Ciudad de México, a **veintidós de noviembre de dos mil dieciséis**, se constituye este Comité de Transparencia en sesión extraordinaria, la cual en su turno es la **Centésima Quinta**, para resolver las solicitudes de acceso a la información pública que se enlistan en la presente orden del día.

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	PROPÓSITO DE RESOLUCIÓN
1. 1215100300116	*"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0568C2006 SSA..." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA QUINTA ENTREGA DE LA VERSIÓN PÚBLICA**
2. 1215100429816	*"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0568C2006 SSA..." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA ÚNICA ENTREGA DE LA VERSIÓN PÚBLICA**
3. 1215100505916	*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y, en su caso, me proporcione copia simple del documento que contenga los requerimientos específicos para la aprobación del medicamento biotecnológico biocomparable que fueron determinados por la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, para obtener el registro sanitario del medicamento biocomparable INFLIXIMAB con denominación distintiva REMSIMA que, conforme a los artículos 177bis2, 177bis3 y 177bis4 del Reglamento de Insumos para la Salud, fueron solicitadas para el otorgamiento del registro sanitario No. 398M2014 SSA de dicho medicamento expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para su fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación; información que de acuerdo a lo establecido en los mencionados artículos se dio a conocer en el Diario*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**

	*Oficial de la Federación. Aclarando que la información que se requiere a ese órgano de transparencia no puede ser considerada información confidencial, ya que el artículo 177bis4 indica que una vez otorgado el primer registro de un medicamento biotecnológico biocomparable, respecto de una molécula identificada por la Denominación Común Internacional, el listado de los requisitos relativos a la información técnica con base en los que se otorgó el registro, deberá ser publicado por la Secretaría en el Diario Oficial de la Federación. Los mismos requisitos deberán cumplirse para la obtención del registro de los medicamentos biotecnológicos biocomparables subsecuentes que correspondan a la misma Denominación Común Internacional, de modo que se solicita el listado de requisitos público…" **(Sic)***	
4. 1215100506216	***"…SE ME PROPORCIONEN LAS ORDENES DE VERIFICACIÓN SANITARIA REALIZADAS A REPRESENTACIONES E INVESIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V. EN LOS AÑOS 2015 Y 2016, ASÍ COMO SE ME PROPORCIONEN TODAS LAS ACTAS DE CIERRE, RESPECTO DE LAS ORDENES DE VERIFICACION SANITARIAS Y LAS ACTAS DE VERIFICACION SANITARIAS LLEVADAS A CABO SOBRE ESAS ORDENES…" (Sic)***	**CONFIRMAR LA RESERVA**
5. 1215100506716	*"…El número de permisos de investigación científica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitario ha otorgado en materia de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 289, 290 y demás aplicables de la Ley General de Salud. De cada uno de permisos que se localicen se solicita también: (i) el número del permiso; (ii) fecha de otorgamiento del permiso (iii) denominación o nombre comercial del permisionario, (iv) titular de la licencia y/o autorización, y (v) materia del permiso…" **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
6. 1215100506916	*"…Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado MEPOLIZUMAB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe*	

	*respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia MEPOLIZUMAB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
7. 1215100507116	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado RESLIZUMAB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia RESLIZUMAB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido ..." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
8. 1215100507316	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Serelaxin que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**

	*de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Serelaxin, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido…" **(Sic)***	
9. 1215100507416	*"…Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de la sustancia Serelaxin, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respectodel nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia…" **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
10. 1215100507516	*"…Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Valsartán, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido…" **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**

11. 1215100507716	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Sacubitrilo en combinacion con Valsartán que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Sacubitrilo en combinación con Valsartán, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
12. 1215100507916	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Amlodipino que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Valsartán con Amlodipino, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación,*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**

	*así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...." **(Sic)***	
13. 1215100508116	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Amlodipino e Hidroclorotiazida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Valsartán con Amlodipino e Hidroclorotiazida, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
14. 1215100508316	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Hidroclorotiazida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Valsartán con Hidroclorotiazida, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**

	*en cada autorización y o permiso de importación concedido...." **(Sic)***	
15. 1215100508516	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Sitagliptina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Sitagliptina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...." **(Sic***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
16. 1215100508716	***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Vildagliptina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Vildagliptina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**

	de importación concedido..." (Sic).	
17. 1215100508816	*"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto d ela sustancia Vildagliptina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respectodel nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
18. 1215100508916	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Vildagliptina y Metformina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Vildagliptina y Metformina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**

19. 1215100509116	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Acido Micofelonico o Micofenolato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Acido Micofelonico o Micofenolato, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
20. 1215100509316	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Everolimus que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Everolimus, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**

21. 1215100509516	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Secukinumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Secukinumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
22. 1215100509716	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Glicopirronio que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Glicopirronio, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**

	importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).	
23. 1215100509916	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Indacaterol que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Indacaterol, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
24. 1215100510116	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Indacaterol con Glicopirronio que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Indacaterol con Glicopirronio, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**

	autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).	
25. 1215100510316	***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Omalizumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Omalizumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
26. 1215100510516	***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Tobramicina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Tobramicina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**

	solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).	
27. 1215100513216	*"...Se solicita a esta H. Comisión la lista de todas y cada una de las solitudes de registro sanitario, presentadas ante esa H. Comisión, desde el 1° de enero de 2012 al día de hoy, para medicamentos que contengan a la molécula cuta denominación común internacional o nombre genérico es: Bendamustina o Clorhidrato de Bendamustina. Se solicita que la lista incluya cuando menos la siguiente información: Número de solicitud, Fecha de solicitud, Estatus, Forma farmacéutica, Indicación terapéutica, Razón social del Solicitante...." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
28. 1215100513316	*"...Se solicita a esta H. Comisión la lista de todas y cada una de las solitudes de registro sanitario, presentadas ante esa H. Comisión, desde el 1° de enero de 2012 al día de hoy, para medicamentos que contengan a la molécula cuta denominación común internacional o nombre genérico es: Erlotinib o Clorhidrato de Erlotinib. Se solicita que la lista incluya cuando menos la siguiente información: Número de solicitud, Fecha de solicitud, Estatus, Forma farmacéutica, Indicación terapéutica, Razón social del Solicitante..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
29. 1215100515016	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Imatinib y Mesilato de Imatinib que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Imatinib y Mesilato de Imatinib, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**

	también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).	
30. 1215100516116	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Octreotida y Acetato de Octreotida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
31. 1215100516216	*"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con los principios activos denominados Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación...." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**

32. 1215100516316	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con respecto a la indicación de sarcoma. Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con respecto a la indicación de sarcoma..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
33. 1215100516416	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con respecto a la indicación de acromegalia. Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con respecto la indicación de acromegalia..."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA Y RESERVA**
34. 1215100516716	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de los principios activos denominados Palbociclib. Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con los principios activos denominados Palbociclib..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
35. 1215100517016	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de los principios activos denominados Ipilimumab. Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con los principios activos denominados Ipilimumab..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**

36. 1215100517116	***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de los principios activos denominados Abemaciclib. Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con los principios activos denominados Abemaciclib..." (Sic).***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
37. 1215100517316	*"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa RALOXIFENO o CLORHIDRATO DE RALOXIFENO, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante y fecha de recepción del trámite, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta..."* ***(Sic)***	**CONFIRMAR LA RESERVA PARCIAL**
38. 1215100517416	***"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de los registros sanitarios ya otorgados para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa RALOXIFENO o CLORHIDRATO DE RALOXIFENO, precisando su número y fecha de cada registro sanitario otorgado, así como la denominación genérica, las indicaciones terapéuticas para las cuales se otorgaron dichos registros sanitarios, forma farmacéutica y nombre del titular, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic).***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
39. 1215100518716	***"...***FAVOR DE VER ANEXO, GRACIAS***..." (Sic).***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
40. 1215100518916	***"...El número de permisos de investigación científica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ha otorgado a organismos, instituciones, particulares etc., para la adquisición de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 238 y demás aplicables de la Ley General de Salud, así como, respecto de cuantas de estas personas han***	**CONFIRMAR LA**

	informado el resultado de las investigaciones efectuadas y cómo se utilizó la sustancia canabica. De cada uno de permisos que se localicen se solicita también: (i) el número del permiso; (ii) fecha de otorgamiento del permiso (iii) denominación o nombre comercial del permisionario, (iv) titular de la licencia y/o permiso y (v) materia del permiso, (vi) el resultado la investigación realizada o el estatus de la misma y (vii) la forma en que se utilizó el cannabis..." (Sic).	**INEXISTENCIA**
41. 1215100521416	*"...Esta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS los registros sanitarios (completos incluyendo todos sus anexos) del producto o insumo que sea, que se le han emitido u otorgado a Profilatex S.A. de C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy. PUBLICIDAD DELSOLICITANTE: "PARA QUE PUEDA SURGIR LO POSIBLE ES NECESARIO INTENTAR UNA Y OTRA VEZ LO IMPOSIBLE" - HERNAN HESSE SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DECORRUPCIÓN EN LA CUENTA DETWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA MAR-16)..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
42. 1215100523216	*"...Esta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS los registros sanitarios (completos incluyendo todos sus anexos) del producto o insumo que sea, que se le han emitido u otorgado a Profilatex S.A. de C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
43. 1215100525016	*"...Esta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX todos y cada uno de los registros sanitarios de CONDÓN FEMENINO que se le han otorgado o emitido a DL Surgical, S.A. de C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy..." (Sic).*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**

44. 1215100525216	***"...Esta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX todos y cada uno de los registros sanitarios de CONDÓN FEMENINO que se le han otorgado o emitido a Agroindustrial DLP, S.A. de C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy..." (Sic).***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
45. 1215100525416	***"...Esta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX la información documental (de la naturaleza que sea) que consigne y/o evidencie los trámites para la obtención de registro sanitario de CONDÓN FEMENINO o dispositivo equivalente que ha ingresado Agroindustrial DLP, S.A. de C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy. La información que se solicita debe contener: a) La fecha de ingreso del trámite b) El número de trámite c) El status en el que se encuentra el trámite (en proceso, denegado o se otorgó el registro sanitario)..." (Sic).***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
46. 1215100527016	*"...REQUIERO ME SEAN ENVIADOS LOS SIGUIENTES REGISTROS SANITARIOS, SABER SI ESTÁN VIGENTES: *PRORROGA 1466C92SSA, PRÓTESIS TOTAL DE CADERA Y COMPONENTES ACETABULARES, A NOMBRE DE HEMOST SA DE CV. *PRORROGA 1376C92SSA, CLAVOS PARA CIRUGIA OSEA MARCA KLINIK, A NOMBRE DE HEMOST SA DE CV *PRORROGA 1325C92SSA, TORNILLOS PARA CIRUGIA OSEA MARCA KLINIK, A NOMBRE DE HEMOST SA DE CV, *PRORROGA 1326C92SSA PLACAS PARA CIRUGIA OSEA, A NOMBRE DE HEMOST SA DE CV, *REGISTRO 0511C2012SSA, SET DE INSTRUMENTAL PARA COLOCACIÓN DE PLACAS, TORNILLOS Y PRÓTESIS MARCA KLINIK, A NOMBRE DE HEMOST SA DE CV..." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA**
47. 1215100529116	***"...Esta contraloría social le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX el listado o documento equivalente que contenga todos y cada uno de los trámites que al día de hoy están EN PROCESO DE EVALUACIÓN y que fueron presentados por diversos interesados en obtener algún registro sanitario para cualquier tipo de VENDA TIPO SMARCH (VENDA SMARCH). PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: ACTUAMOS***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**

	BASADOS EN EL HECHO INCUESTIONABLE DE QUE UN PAÍS EXITOSO DEPENDE EN GRAN MEDIDA DE CIUDADANOS HONESTOS, TRABAJADORES, SOLIDARIOS, COMPROMETIDOS Y EXIGENTES CON SUS GOBERNANTES Y SERVIDORES PÚBLICOS. SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DE CORRUPCIÓN EN LA CUENTA DE TWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA FEB-13)...."(Sic)	
48. 1215100529516	*"...Esta contraloría social le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX todos las PRÓRROGAS de registros sanitarios (completas y con todos sus anexos) relacionadas con VENDA TIPO SMARCH que se hayan otorgado entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy. Aclaro que NO SOLICITO COPIA SIMPLE. Favor de entregar la información que solicito a través del INFOMEX. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: ACTUAMOS BASADOS EN EL HECHO INCUESTIONABLE DE QUE UN PAÍS EXITOSO DEPENDE EN GRAN MEDIDA DE CIUDADANOS HONESTOS, TRABAJADORES, SOLIDARIOS, COMPROMETIDOS Y EXIGENTES CON SUS GOBERNANTES Y SERVIDORES PÚBLICOS. SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DE CORRUPCIÓN EN LA CUENTA DE TWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA FEB-13)...."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
49. 1215100529616	*"...Esta contraloría social le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX el listado o documento equivalente que contenga todos y cada uno de los trámites que fueron ingresados por cualquier interesado del 1 de enero de 2015 al día de hoy con el objeto de obtener un certificado de buenas prácticas de fabricación de VENDA TIPO SMARCH (VENDA SMARCH). Aclaro que NO SOLICITO COPIA SIMPLE. Favor de entregar la información que solicito a través del INFOMEX. Lo anterior se solicita debido a que la información NO se encuentra en la sección de CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN en el portal de la COFEPRIS PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: ACTUAMOS BASADOS*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**

	EN EL HECHO INCUESTIONABLE DE QUE UN PAÍS EXITOSO DEPENDE EN GRAN MEDIDA DE CIUDADANOS HONESTOS, TRABAJADORES, SOLIDARIOS, COMPROMETIDOS Y EXIGENTES CON SUS GOBERNANTES Y SERVIDORES PÚBLICOS. SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DE CORRUPCIÓN EN LA CUENTA DE TWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA FEB-13)...."(Sic)	
50. 1215100529816	*"...Esta contraloría social le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX todos las PRÓRROGAS de registros sanitarios (completas y con todos sus anexos) relacionadas con VENDA TIPO SMARCH que se hayan otorgado entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy. Aclaro que NO SOLICITO COPIA SIMPLE. Favor de entregar la información que solicito a través del INFOMEX. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: ACTUAMOS BASADOS EN EL HECHO INCUESTIONABLE DE QUE UN PAÍS EXITOSO DEPENDE EN GRAN MEDIDA DE CIUDADANOS HONESTOS, TRABAJADORES, SOLIDARIOS, COMPROMETIDOS Y EXIGENTES CON SUS GOBERNANTES Y SERVIDORES PÚBLICOS. SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DE CORRUPCIÓN EN LA CUENTA DE TWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA FEB-13)...."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
51. 1215100531316	*"...Ésta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX el listado o documento equivalente que contenga todos y cada uno de los trámites que AL DÍA DE HOY están EN PROCESO DE EVALUACIÓN y que fueron presentados por diversos interesados en obtener algún registro sanitario de la familia de TUBOS PARA DRENAJE. MUY IMPORTANTE: POR FAVOR INDICAR DETALLADAMENTE LO SIGUIENTE: A) EL NOMBRE DE LA EMPRESA QUE INGRESÓ CADA TRÁMITE B) LA FECHA EN LA QUE SE INGRESÓ CADA TRÁMITE C) PARA QUE DISPOSITIVO (INCLUYENDO EL CALIBRE) SE INGRESÓ CADA TRÁMITE. Aclaro que NO SOLICITO COPIA SIMPLE. Favor de entregar la información que solicito a través del INFOMEX. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: ACTUAMOS*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**

	BASADOS EN EL HECHO INCUESTIONABLE DE QUE UN PAÍS EXITOSO DEPENDE EN GRAN MEDIDA DE CIUDADANOS HONESTOS, TRABAJADORES, SOLIDARIOS, COMPROMETIDOS Y EXIGENTES CON SUS GOBERNANTES Y SERVIDORES PÚBLICOS. SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DE CORRUPCIÓN EN LA CUENTA DE TWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA FEB-13)...."(Sic)	
52. 1215100535216	***"... Solicito el o los documentos donde se informe del estatus, en el que se encuentra y en su caso de la resolución correspondiente de la denuncia con número de entrada 163300802X0337, de fecha 2 de agosto de 2016, la cual interpuse en contra de Tienda Comercial Mexicana S.A. de C.V., sucursal, gran sur. Mi nombre como denunciante es: Alberto Pasquetti Ceccatelli...."(Sic)***	**CONFIRMAR LA RESERVA**
53. 1215100542516	***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado EVEROLIMUS que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia EVEROLIMUS, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...."(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**

54. 1215100542716	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Deferasirox que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Deferasirox, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
55. 1215100543016	*"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con los principios activos denominados Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación...."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
56. 1215100546116	*"...Solicito amablemente fechas de aprobación de los registros sanitarios que la COFEPRIS haya emitido para el medicamento urofolitropina. Favor de no incluir información personal....."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
57. 1215100546216	*"...Solicito amablemente se me indique el medicamento considerado como de referencia para la urofolitropina y copia del registro sanitario emitido por la COFEPRIS. No incluir datos personales....."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**

58. 1215100549216	*"...SOLICITO DE LA MANERA MAS RESPETUOSA, SE ME PROPORCIONE COPIA DIGITAL DE TODOS LOS EXPEDIENTES DE PERMISOS SANITARIOS PREVIO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PARA HOJA DE COCA Y/O TE DE COCA..."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
59. 1215100550416	*"...Por medio de la presente solicito se me informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante COFEPRIS para el principio activo Apremilast.."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
60. 1215100550516	*"...Por medio de la presente solicito se me informe la fecha de aprobación del registro sanitario para el principio activo Apremilast.."(Sic*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
61. 1215100550616	*"...Por medio de la presente solicito se me informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Apremilast...."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
62. 1215100550716	*"...Por medio de la presente solicito se me informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Apremilast...."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
63. 1215100550816	*"... Por medio de la presente solicito se me informe la fecha de aprobación del registro sanitario para el principio activo Apremilast con la denominación distintiva Otezla..."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
64. 1215100550916	*"... Por medio de la presente solicito se me informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Apremilast con la denominación distintiva Otezla...."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
65. 1215100551816	*"... Por medio de la presente solicito se me informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante COFEPRIS para el principio activo Tocilizumab...."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**

66. 1215100551916	*"... Por medio de la presente solicito se me informe la fecha de aprobación del registro sanitario para el principio activo Tocilizumab...."(Sic)*	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA
67. 1215100552016	*"... Por medio de la presente solicito se me informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Tocilizumab...."(Sic)*	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA
68. 1215100552116	*"... Por medio de la presente solicito se me informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante COFEPRIS para el principio activo Tocilizumab con la denominación distintiva Actemra...."(Sic)*	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA
69. 1215100552216	*"... Por medio de la presente solicito se me informe la fecha de aprobación del registro sanitario para el principio activo Tocilizumab con la denominación distintiva Actemra...."(Sic*	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA
70. 1215100552316	*"... Por medio de la presente solicito se me informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Tocilizumab con la denominación distintiva Actemra...."(Sic)*	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA
71. 1215100553016	*"... Por medio de la presente solicito se me informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante COFEPRIS para el principio activo Adalimumab...."(Sic)*	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA
72. 1215100553216	*"... Por medio de la presente solicito se me informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Adalimumab...."(Sic)*	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA
73. 1215100565416	*"...Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha ha sometido un aviso para operar para operar como almacén de dispositivos médicos o medicamentos...."(Sic)*	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA

74. 1215100565516	*"... Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes)..."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
75. 1215100565616	*"... Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos..."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
76. 1215100565916	*"... Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes)..."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
77. 1215100567416	*"... Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A.P.I. DE C.V. cuenta a la fecha ha sometido un aviso para operar para operar como almacén de dispositivos médicos o medicamentos..."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
78. 1215100567516	*"...Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A.P.I. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes)..."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
79. 1215100567616	*"... Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A.P.I. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos..."(Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
80. 1215100569516	*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe el número de*	

	*identificación de los registros sanitarios que ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos que usen el principio activo o biofármaco "ADALIMUMAB", a partir del año 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como el nombre o denominación social de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados..." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
81. 1215100569616	*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe si ha recibido solicitudes de registros Sanitarios para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el principio activo o biofármaco ADALIMUMAB, a partir del año 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante y el número que le fue a la misma por COFEPRIS...." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
82. 1215100570016	*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC.; QUINTILES; o de cualquier otra que contenga el nombre de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**

83. 1215100570116	*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas, por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., AMGEN INC.; o de cualquier otra que contenga el nombre de AMGEN, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité ...." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
84. 1215100570216	*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
85. 1215100570316	*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.; ZYDUS PHARMACEUTICALS INC.; ZYDUS CADILA; o de cualquier otra que contenga en nombre de ZYDUS, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité....." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**

86. 1215100570416	*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.; ZYDUS PHARMACEUTICALS INC.; ZYDUS CADILA; o de cualquier otra que contenga en nombre de ZYDUS, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité....." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
87. 1215100571016	*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.; ZYDUS PHARMACEUTICALS INC.; ZYDUS CADILA; o de cualquier otra que contenga en nombre de ZYDUS, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité....." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
88. 1215100571116	*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**

	*continuación, que esa H. Comisión informe sobre cualquier opinión emitida respecto de los estudios necesarios conforme al artículo 177 Bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, para la obtención de un registro sanitario que ampare un medicamento biocomparable que contenga Adalimumab, así como la copia de dicho oficio o documento....." **(Sic)***	
89. 1215100571216	*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe de cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento....." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
90. 1215100571316	*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe si ha emitido oficios que contengan requerimientos relativos a solicitudes de registro sanitario que involucren el principio activo/biofármaco ADALIMUMAB...." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
91. 1215100572016	***"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito a esa H. Autoridad me proporcione la información que se describe a continuación, que informe y, en su caso, proporcione copia simple de cualquier solicitud de Registro Sanitario que haya sido presentada al día de hoy ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en favor de cualquier persona física o moral, para el medicamento LOPINAVIR y RITONAVIR, en forma***	**CONFIRMAR LA RESERVA PARCIAL**

	conjunta o separada de cada una de ellos, así como la correspondiente respuesta por parte de COFEPRIS..." (Sic)	
92. 1215100574316	*"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con los principios activos denominados Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación..." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
93. 1215100574816	*"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de los principios activos denominados Palbociclib. Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con los principios activos denominados Palbociclib..." (Sic)*	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL**
94. 1215100577616	*"...Se solicita información para conocer si conforme al artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, ese Instituto recibió consulta por parte de COFEPRIS respecto a una solicitud de registro sanitario que se encuentra relacionada con los principios activos denominados Carfilzomib y en caso de que se haya recibido dicha consulta por parte de COFEPRIS, se solicita conocer el alcance y contenido de la respuesta que haya generado este Instituto..." **(Sic)***	**CONFIRMAR LA INEXISTENCIA**
95. 1215100467616	*"...El número de permisos de investigación científica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitario (en lo sucesivo, la "Comisión") ha otorgado en materia de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 289, 290 y demás aplicables de la Ley General de Salud. De cada uno de permisos que se localicen se solicita también: (i) el número del permiso; (ii) fecha de otorgamiento del permiso (iii) denominación o nombre comercial del permisionario, (iv) titular de la licencia y/o autorización, y (v) materia del permiso..." (Sic)*	**CONFIRMAR CUMPLIMIENTO DEL RRA 3244/16**

RESULTANDO

Punto 01 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100300116:

1.- En fecha **29 de agosto del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100300116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0568C2006 SSA..."* ***(Sic)***

2.- Con fecha **30 de agosto del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/04818/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **06 de octubre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/OR/10003/2016** dió contestación de la siguiente manera:

> *"...Por lo anterior y con la finalidad de encontrar la expresión documental esta unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la se anexa a la presente 346 fojas útiles de la copia certificada versión pública del registro sanitario número 248M2016 SSA, lo anterior para ponerse a disposición del peticionario en términos de los artículos 113 Fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; los artículos 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial; artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse secretos industriales..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante

VERSIÓN PÚBLICA, constantes en **346 (trescientos cuarenta y seis) fojas útiles.** Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 02 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100429816:

1.- En fecha **29 de agosto del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100429816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0568C2006 SSA..." **(Sic)***

2.- Con fecha **30 de agosto del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/04818/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **06 de octubre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/OR/10003/2016** dió contestación de la siguiente manera:

> "...Por lo anterior y con la finalidad de encontrar la expresión documental esta unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la se anexa a la presente 346 fojas útiles de la copia certificada versión pública del registro sanitario número 0568C2006 SSA, lo anterior para ponerse a disposición del peticionario en términos de los artículos 113 Fracción II y 118

de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; los artículos 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial; artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse secretos industriales..." *(Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA,** constantes en **346 (trescientos cuarenta y seis) fojas útiles.** Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 03 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100505916:

1.- En fecha **07 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100505916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe y, en su caso, me proporcione copia simple del documento que contenga los requerimientos específicos para la aprobación del medicamento biotecnológico biocomparable que fueron determinados por la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, para obtener el registro sanitario del medicamento biocomparable INFLIXIMAB con denominación distintiva REMSIMA que, conforme a los artículos 177bis2, 177bis3 y 177bis4 del Reglamento de Insumos para la Salud, fueron solicitadas para el otorgamiento del registro sanitario No. 398M2014 SSA de dicho medicamento expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para su fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación; información que

de acuerdo a lo establecido en los mencionados artículos se dio a conocer en el Diario Oficial de la Federación. Aclarando que la información que se requiere a ese órgano de transparencia no puede ser considerada información confidencial, ya que el artículo 177bis4 indica que una vez otorgado el primer registro de un medicamento biotecnológico biocomparable, respecto de una molécula identificada por la Denominación Común Internacional, el listado de los requisitos relativos a la información técnica con base en los que se otorgó el registro, deberá ser publicado por la Secretaría en el Diario Oficial de la Federación. Los mismos requisitos deberán cumplirse para la obtención del registro de los medicamentos biotecnológicos biocomparables subsecuentes que correspondan a la misma Denominación Común Internacional, de modo que se solicita el listado de requisitos público…" ***(Sic)***

2.- Con fecha **07 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05664/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **14 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/3/OR/105666/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"…Ahora bien, derivado del análisis del contenido de la solicitud que nos ocupa, esta Comisión de Autorización Sanitaria procedió a llevar a cabo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y bases de datos con los que cuenta, respecto de la cual es menester informarle que dicha información no es factible de ser proporcionada toda vez que esta se encuentra bajo un proceso deliberativo por lo que en este sentido al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentra sujeta a los elementos de prueba, por lo que de otorgarse dicha información se estaría obstaculizando dicho procedimiento administrativo debido a que dicha información principalmente se encuentra relacionada con un procedimiento deliberativo, mismo que integra elementos probatorios que permiten a la autoridad competente comprobar una situación determinada, por lo que bajo estos argumentos es preciso señalar que dicha información no es factible de ser difundida.

En correlación con lo anterior también aplicable por analogía al caso en concreto, el Criterio 20/13 emitido por el Instituto Nacional de Transparencia Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, el cual señala lo siguiente:

Criterio 20/13

Procede declarar la inexistencia cuando la información solicitada sea el resultado de un proceso deliberativo en trámite. De acuerdo con el artículo 14, fracción VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, esta causal de clasificación tiene por objeto proteger la información que sirve de base para deliberar sobre un asunto determinado, a fin de evitar que su publicidad afecte el proceso deliberativo. Ahora

bien, la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la dependencia o entidad aun cuando tenga facultades para contar con ella. En este sentido, en los casos en que se esté llevando a cabo un proceso deliberativo del cual aún no se emite una determinación definitiva y lo solicitado por el particular consista precisamente en esa determinación, procede que el Comité de Información declare formalmente su inexistencia.

Por lo antes expuesto y derivado de la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta Comisión de Autorización Sanitaria se tiene como resultado alguno respecto de la información solicitada. Por lo que se colige que dicha información es INEXISTENTE, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia Acceso a la Información y Protección de Datos Personales...." *(Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular.** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 04 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100506216:

1.- En fecha **07 de octubre del 2016** se recibió a través a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100506216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...SE ME PROPORCIONEN LAS ORDENES DE VERIFICACIÓN SANITARIA REALIZADAS A REPRESENTACIONES E INVESIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V. EN LOS AÑOS 2015 Y 2016, ASÍ COMO SE ME PROPORCIONEN TODAS LAS ACTAS DE CIERRE, RESPECTO DE

*LAS ORDENES DE VERIFICACION SANITARIAS Y LAS ACTAS DE VERIFICACION SANITARIAS LLEVADAS A CABO SOBRE ESAS ORDENES..." **(Sic)***

2.- En fecha **07 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05671/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Operación Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de noviembre del 2016**, la Comisión de Operación Sanitaria, a través del Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, mediante oficio número **COS/3/OR/10919/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Respecto a la solicitud de información se hace de su conocimiento que esta Comisión de Operación Sanitaria en los años 2015 y 2016 se han llevado a cabo 4 visitas de verificación.

Ante lo cual la correspondiente al año 2015, se efectuó una visita de verificación misma que se encuentra imposibilitada de proporcionar dicha información por tratarse de una acción popular contemplada en el artículo 60 de la Ley General de Salud y el contenido de las mismas se trata de una información reservada por un periodo de 5 años o hasta el momento en que concluya la causa que originó dicha reserva. Lo anterior con fundamento en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Por lo que se procede a hacer la siguiente prueba de daño:

PRUEBA DE DAÑO

El daño **presente,** se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada. se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Publica lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley.

El **daño probable**, consiste en que la difusión de esta información al tratarse de un procedimiento administrativo consistente en una denuncia sanitaria integra elementos probatorios que permiten a la autoridad competente comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

Cabe precisar que de acuerdo a las formalidades exigidas por la normatividad aplicable, los resultados de la denuncia y las medidas que, en su caso, aplique

la Secretaría únicamente serán informados por requerimiento de autoridad judicial.

Ahora bien por lo hasta ahora expuesto y en correlación con el artículo 6 del reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, dicha información tienen el carácter de reservada siendo este ordenamiento jurídico el que expresamente le otorga ese carácter y dicha información sólo se puede otorgar mediante solicitud de una autoridad judicial.

El **daño especifico**, radica en una flagrante violación, a el derecho del debido proceso legal consagrada en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a "las formalidades esenciales del procedimiento.." esto implica necesariamente que los procedimientos jurisdiccionales seguidos ante las autoridades respectivas, se tramiten conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto, pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza la infracción a la citada garantía.

Por lo que de proporcionar copia de la información solicitada se estaría en el supuesto que dicha información, no sólo afectaría la intimidad de los sujetos involucrados sino también podría generar juicios a *priori* de valor erróneos que pudieran afectar el honor, imagen y prestigio de la persona o personas en contra de quien se interpuso la denuncia en cuestión, así como si se diera a conocer datos del denunciante podría poner en riesgo su vida, seguridad o la salud del mismo. En ese orden de ideas resulta preciso señalar que; el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla y que su divulgación lesiona el interés que protege. En lo referente a las otras tres correspondientes del 2016 corresponden a las acciones de vigilancia sanitaria que esta autoridad sanitaria realiza, por lo que también se encuentra imposibilitada de proporcionar las mismas en virtud de que dicha información se clasifica como reservada por un periodo de tres años o hasta que concluya el periodo de reserva o las causas que hayan dado origen a la misma, lo anterior con fundamento en la fracción XI del artículo 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública que a la letra dice:

Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

Por lo anterior y con fundamento en los artículos 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se procede a hacer la siguiente prueba de daño:

El daño **presente,** se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada. se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y

Acceso a la Información Publica lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra sub índice, esto es, aún se encuentra en proceso deliberativo por parte de la Comisión de Operación Sanitaria y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado.

El **daño probable**, consiste en que la difusión de esta información al no ser cosa juzgada, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, ya que es derivado de los elementos de prueba que aporten las partes procesales. Lo anterior, pudiese llegar a obstaculizar la impartición de justicia, toda vez que la información contenida en el expediente

El **daño especifico**, radica en una flagrante violación, a el derecho del debido proceso legal consagrada en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a "las formalidades esenciales del procedimiento.." esto implica necesariamente que los procedimientos jurisdiccionales seguidos ante las autoridades respectivas, se tramiten conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto, pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza la infracción a la citada garantía.

En ese orden de ideas resulta preciso señalar que; el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla y que si divulgación lesiona el interés que protege.

Motivo por el cual se la reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, por un periodo de 3 años o hasta el momento en que se concluya la causa por la que se clasificó, con fundamento en el artículo 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública.

De esta manera se actualiza el supuesto normativo establecido en el artículo 110 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública, estableciendo un periodo de (3) tres años de reserva, o bien se puede desclasificar cuando se extingan las causas que dieron origen a su clasificación..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada, en términos de los artículos artículo 99 y 110, fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Información a celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 65 y 140 en

correlación con el 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 05 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100506716:

1.- En fecha **07 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100506716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...El número de permisos de investigación científica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitario ha otorgado en materia de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 289, 290 y demás aplicables de la Ley General de Salud. De cada uno de permisos que se localicen se solicita también: (i) el número del permiso; (ii) fecha de otorgamiento del permiso (iii) denominación o nombre comercial del permisionario, (iv) titular de la licencia y/o autorización, y (v) materia del permiso..."* ***(Sic)***

2.- Con fecha **19 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05945/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **03 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/02/OR/11039/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva correspondiente en los archivos físicos y electrónicos con las características señaladas por el hoy peticionario, advirtiendo que el hoy peticionario NO especifico un periodo de tiempo determinado, procedió la dicha búsqueda de la fecha ingreso de la presente solicitud al ario inmediato anterior, obteniendo como resultado la INEXISTENCIA de la información. Lo anterior con fundamento en el artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en concordancia con lo señalado por los CRITERIOS/0015-09 y 009-13 emitidos por el Pleno del INAI..." *(Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular.** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la

Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 06 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100506916:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100506916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado MEPOLIZUMAB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia MEPOLIZUMAB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..."* ***(Sic)***

2.- Con fecha **10 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05680/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **14 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/OR/11357/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34y35de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a trav6s de un órgano desconcentrado que **se** *denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).*

"...ARTICUL014. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

1. Por lo que concierne a su petición referente a "... ***la existencia de registros sanitarios vigentes****...que contengan el principio activo denominado MEPOUZUMAB, que hayan sido otorgados dentro del periodo del 1 de enero del 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...",* me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información **es** *inexistente,* lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

2. Respecto a "... *la* ***existencia de solicitudes de registros sanitarios en tramite v solicitudes de nuevos registros****... que contengan el principio activo denominado MEPOUZUMAB, que hayan sido otorgados dentro del periodo del 1 de enero del 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...",* me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva en los archives físicos y electrónicos con que cuenta, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno

Por lo anterior, se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Publica en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente, de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado esta Comisión en favor de terceros respecto de la sustancia *MEPOUZUMAB,* ya sea en forma aislada o en combinaci6n con cualquier otra sustancia:

Le informo, que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de

Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados tramites de importación y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se ***creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los tramites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de tramites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es ***necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir tramites atendidos a través de esta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *"VUCEM,* en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 17 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada *"MEPOUZUMAB" ya* sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, de la cual no se advirtió resultado alguno relacionado con la búsqueda en comento. Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." *(Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular.** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 07 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100507116:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100507116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado RESLIZUMAB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia RESLIZUMAB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido ..."* ***(Sic)***

2.- Con fecha **10 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05681/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **17 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/OR/11526/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:
>
> *"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a trav6s de un órgano desconcentrado que* **se** *denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).*
>
> *"...ARTICULO14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
>
> *I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).*

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno, de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado RESUZUMAB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Publica en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente y respecto de autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado esta Comisión de Autorización Sanitaria Le informo, que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados tramites de importación y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los tramites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de tramites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir tramites atendidos a través de esta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la **VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 at 17 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "RESLIZUMAB" de la cual no se advirtió resultado alguno relacionado con la búsqueda en comento. Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." *(Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular.** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha

información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 08 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100507316:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100507316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Serelaxin que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Serelaxin, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..."* ***(Sic)***

2.- Con fecha **10 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05682/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **14 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/OR/11358/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34y35de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a trav6s de un órgano desconcentrado que **se** *denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).*

"...ARTICULO14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, *fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).*

1. En lo que concierne a su petición referente a a... la existencia de registros sanitarios vigentes...que contengan el principio activo denominado SERELAXIN, que hayan sido otorgados dentro del periodo del 1 de enero del 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...", me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, de la cual, NO se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información es inexistente, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

2. Respecto a "... la existencia de solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o en trámite... que contengan el principio activo denominada SERELAXIN, que hayan sido otorgados dentro del periodo del 1 de enero del 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...", me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, de la cual, NO se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información es inexistente, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Publica en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

3. Finalmente, de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado esta Comisión en favor de terceros respecto de la sustancia SERELAXIN, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados tramites de importación y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos. de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los tramites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de tramites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir tramites atendidos a través de esta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la "VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 17 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para el principio activo "SERELAXIN" ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, de la cual no se advirtió resultado alguno relacionado con la búsqueda en comento. Por lo que, se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos,..." *(Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular.** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 09 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100507416:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100507416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de la sustancia Serelaxin, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respectodel nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia..."* ***(Sic)***

2.- Con fecha **25 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06026/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **10 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/1/OR/11337/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *"...ARTICUL017 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materia; a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII. XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).*

"...ARTICUL0 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de protocolos de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia otorgados, concedidos o autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en el periodo indicado en la solicitud de mérito, respecto de la sustancia SERELAXIN, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, de la cual, no se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información es inexistente, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Publica en correlación con el CRITERIO: 15/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular.** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 10 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100507516:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100507516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y

*hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Valsartán, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." **(Sic)***

2.- Con fecha **10 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05683/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/OR/11080/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, respecto a registros otorgados para el principio activo denominado Valsartán, en el periodo comprendido del 01 de Enero de 2015 a la fecha, se informa a usted lo siguiente:

REGISTRO SANITARIO	RAZÓN SOCIAL	SUSTANCIA
094M2015 SSA	ESTILO Y VANIDAD	VALSARTAN
105M2015 SSA	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	VALSARTAN
109M2015 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	VALSARTAN
167M2015 SSA	LABORATORIOS DIBA, S.A.	VALSARTAN
201M2015 SSA	RIMSA, S.A. DE C.V.	VALSARTAN
261M2015 SSA	VICTORY ENTERPRISE, S.A. DE C.V.	VALSARTAN
402M2015 SSA	BIOMEP, S.A. DE C.V.	VALSARTAN
071M2015 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.	VALSARTAN
08M2015 SSA	QUIMICA Y FARMACIA	VALSARTAN
061M2015 SSA	HETEROLABS LIMITED	VALSARTAN
085M2016 SSA	LABORATORIORAAM DE SAHUAYO S.A DE C.V.	VALSARTAN

Ahora bien, respecto a la existencia de solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, se informa lo siguiente:

No. de solicitud	Fecha de ingreso	Laboratorio	Activo	Tercero Autorizado	Estatus
163300404M0084	31/08/2016	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	Valsarán	3VS TERVSAN	En evaluación

Por lo que concierne a las solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán ingresados en el año 2015, ***NO*** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente, con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia Valsartán, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"VALSARTAN, ya sea en forma aislada o en combinación con***

cualquier otra sustancia," *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: VALSARTAN						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
143300109C5545	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/14/2015
143300109C5667 SANDOZ S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	2/17/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	
153300109C0123	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	150,000	Pieza	2/9/2015
153300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	300,000	Pieza	
153300109C0249 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)(MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	300000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
143300109C5596 SANDOZ, S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/23/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	
153300109A0102	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2,000	Kilogramos	2/9/2015
153300109A0366	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2000	Kilogramos	4/9/2015
153300110F0459	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 mg.	Producto Terminado	420	Tableta	4/8/2015
153300110F046	INVESTIGACION,	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5	Producto	15	Caja	4/14/2015

0	CIENCIAY TECNOLOGÍA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	MG	Terminado			
153300110D0074	HOQUE MD EMDADUL	AMLOVAS (AMLODIPINE 5MG AND VALSARTAN 160 MG)	Producto Terminado	4	Caja	4/6/2015

153300109C1460	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	7 000 000	Pieza	4/7/2015
153300109C1641 SANDOZ, S.A. DE C.V.		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	5/12/2015
		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	
		VIVENDAL (VALSARTAN) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	43,200	Caja	
153300109A0605	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	5,000	Kilogramos	5/14/2015
153300109C1893 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/9/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2136 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	6/2/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C2316	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/9/2015
153300110F0952	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	5/27/2015
153300109C2720	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/22/2015
153300109C2823	SOLARA S.A. DE C.V.	ACAVEXAL (VALSARTAN) F.F. TABLETA	Producto Terminado	100,000	Pieza	7/23/2015
153300109C2992 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/8/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C3064 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/22/2015
		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminad	2,000,000	Pieza	

			o			
153300110F1220	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE; LCZ696)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	7/14/2015
153300110A0128	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGIA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 80 / 12.5 MG	*Producto Terminado	420	Tableta	9/21/2015
153300109A1235	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	6,000	Kilogramos	8/18/2015
153300109C3968	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) TABLETA	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/23/2015
153300109A1624	MOLECULAS FINAS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	3,000	Kilogramos	11/5/2015
153300109C4568	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	11/27/2015
153300110F1942	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDOS) AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA	*Producto Terminado	180	Pieza	1/7/2016
153300109A1729	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	4,000	Kilogramos	11/27/2015
153300110F1973	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	LCZ696 (SACUBITRIL VALSARTAN HIDRATO DE SODIO)	*Producto Terminado	5	Pieza	1/7/2016
153300109C4888	SANDOZ, S.A. DE C.V.	VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	11/25/2015

		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	6,000,000	Pieza	
PERIODO: Del 1 de enero al 19 de octubre 2016						
TRAMITE	***ESTABLECIMIENTO***	***PRODUCTO***	***TIPO PRODUCTO***	***CANTIDAD***	***UNIDAD MEDIDA***	***FECHA DE EXPEDICION***
153300109C5104 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/8/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO*	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109A1897	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2500	Kilogramos	1/12/2016
153300109C5254 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/13/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminad	2,000,000	Pieza	

			o			
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO). MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5256 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO. MUESTRA MÉDICA.	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5261 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/7/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C5257 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/19/2016
		EXFORGE HCT (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO.	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109B1237	EVOLUTION PROCES S.A. DE C.V.	VALSARTAN	*Materia Prima	1000	Kilogramos	2/2/2016
163300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/12/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0252 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/17/2016
		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0334	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (MUESTRA MEDICA) (VALSARTAN) TABLETA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/10/2016
163300109C0335	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0336	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/12/2016
163300109C0337 PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminad	500,000	Pieza	2/16/2016

			o			
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	2/22/2016
163300109C0522 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	700,000	Pieza	2/25/2016
		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C0593 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/14/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	
163300109C0594 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/23/2016
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	50,000	Pieza	2/24/2016
163300109C0166	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETAS)	Producto Terminado	2,000	Pieza	2/4/2016
163300109C0628 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/29/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109A0464	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	*Materia Prima	4000	Kilogramos	4/25/2016
163300109A0538	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2005	Kilogramos	4/21/2016

			o			
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO). MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5256 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO. MUESTRA MÉDICA.	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5261 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/7/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C5257 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/19/2016
		EXFORGE HCT (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO.	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109B1237	EVOLUTION PROCES S.A. DE C.V.	VALSARTAN	*Materia Prima	1000	Kilogramos	2/2/2016
163300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/12/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0252 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/17/2016
		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0334	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (MUESTRA MEDICA) (VALSARTAN) TABLETA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/10/2016
163300109C0335	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0336	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/12/2016
163300109C0337 PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminad	500,000	Pieza	2/16/2016

			o			
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	2/22/2016
163300109C0522 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	700,000	Pieza	2/25/2016
		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C0593 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/14/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100.000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	
163300109C0594 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/23/2016
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	50,000	Pieza	2/24/2016
163300109C0166	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETAS)	Producto Terminado	2,000	Pieza	2/4/2016
163300109C0628 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/29/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109A0464	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	*Materia Prima	4000	Kilogramos	4/25/2016
163300109A0538	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2005	Kilogramos	4/21/2016

163300109C1234 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/6/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1713	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.(REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	5/11/2016
163300109C1828	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/28/2016
163300109C2909	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	Producto Terminado	5,000	Pieza	7/11/2016
163300110E0068	ESQUIPULAS A.C.,	VALSARTAN-HIDROCLOROTIASADINA 80 MG-12.5 MG	Producto Terminado	30	Botella	7/21/2016
163300109C3061 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/2/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3164	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/18/2016
163300109C3172	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/4/2016
163300110F1417	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	60	Pieza	9/2/2016
163300109C3670	PSICOFARMA S.A. DE C.V.,	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	5,000	Pieza	9/6/2016
163300109C3975	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/30/2016
163300110F1568 AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	10/6/2016
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/ 25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 80 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/12.5 MG (VALSARTAN-	Producto Terminad	105	Tableta	

		HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	o			
163300109C4128 (REPRESENTANTE LEGAL) AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	115000	Caja	10/10/2016
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	
163300110F1652	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	COPALIA HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	36	Blister	10/18/2016
163300110F1653	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	37	Pieza	10/14/2016
163300110F1654	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	DAFIRO HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	42	Pieza	10/18/2016

****VUCEM**

PRODUCTO: VALSARTAN

2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
040260020042015400600127	HETLABS MEXICO SA DE CV	VALSARTAN	Producto terminado	600000	Tableta	05/24/2015
		NOVOGABA	Producto terminado	246000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	420000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1680000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	324000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	448000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1120000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	900000	Tableta	05/24/2015
0402600200220154006000292	HELM DE MEXICO SA	VALSARTAN	Materia prima	2500	Kilogramos	05/27/2015
040260020042015400600255		VALSARTAN	Producto	100000	Caja	09/14/20

HETLABS MEXICO SA DE CV			terminado			15
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
04026002002201540060 00538	PRONAQUIM SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	10	Kilogramos	09/28/2015
040260020042015400600041 3 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	20000	Pieza	10/24/2015
		TUDEMIX	Producto terminado	20000	Pieza	

Del 1 enero al 15 de agosto 2016

TRAMITE	*ESTABLECIMIENTO*	*PRODUCTO*	*TIPO PRODUCTO*	*CANTIDAD*	*UNIDAD MEDIDA*	*FECHA DE EXPEDICION*
040260020042016400600008 5 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	11/02/16
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
04026002002201640060 00159	GG PHARMACEUTICAL SOLUTIONS SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	1000	Kilogramos	02/04/16

040260020102016400600014 6 LEMERY SA DE CV		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	14/04/16
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
040260020032016400600022 3	LABORATORIOS PISA SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	20000	Kilogramos	13/06/2016

**Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio..." *(Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto "*...para la sustancia denominada "VALSARTAN, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia...*" (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas cuenta.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 11 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100507716:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100507716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Sacubitrilo en combinacion con Valsartán que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Sacubitrilo en combinación con Valsartán, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...." **(Sic)***

2.- Con fecha **10 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05684/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información

señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/OR/11076/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, respecto a registros otorgados para el principio activo denominado **Sacubitrilo en combinación con Valsartán**, en el periodo comprendido del 01 de enero de 2015 a la fecha, de la cual le informo a usted lo siguiente:

Registro Sanitario	Razón Social	Denominación Distintiva	Sustancia	F.F
521M2015	Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.	ENTRESTO	Sacubitrilo Valsartán	COMPRIMIDO

En razón de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "*...existencia de registros sanitarios en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Sacubitrilo en combinación con Valsartán dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...*". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de las sustancias Sacubitrilo en combinación con Valsartan, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en especifico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por

COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia combinada ***"SACUBITRILO con VALSARTAN, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, "***, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: SACUBITRILO con VALSARTAN						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 NO SE ENCONTRARON TRÁMITES PARA LA COMBINACIÓN DE ESTA SUSTANCIA						
PERIODO: 1 enero al 19 de octubre 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHADE EXPEDICIÓN**
163300109C0522 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/25/2016
		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	
		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	700,000	Pieza	
		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Positiva Anexo	700,000	Pieza	
163300109C1828 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/28/2016
		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) COMPRIMIDO	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	

VUCEM
PRODUCTO: SACUBITRILO con VALSARTAN
PERIODO: 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016
NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM

**Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto *"...en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia combinada "SACUBITRILO con VALSARTAN, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia..."* (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas cuenta.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 12 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100507916:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100507916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Amlodipino que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe*

respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Valsartán con Amlodipino, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...." ***(Sic)***

2.- Con fecha **10 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05685/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/OR/11079/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "*...existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Amlodipino que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...*". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia *Valsartán con Amlodipino*, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al

10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"VALSARTAN con AMLODIPINO, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia",*** *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: VALSARTAN con AMLODIPINO						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
143300109C5545	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/14/2015
143300109C5667 SANDOZ S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	2/17/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	
153300109C0123	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	150,000	Pieza	2/9/2015
153300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLO ROTIAZIDA)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLO ROTIAZIDA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	300,000	Pieza	
153300109C0249 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)(MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	300000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
143300109C5596 SANDOZ, S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/23/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	
153300109A0102	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2,000	Kilogramos	2/9/2015

153300109A0366	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2000	Kilogramos	4/9/2015
153300110F0459	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 mg.	Producto Terminado	420	Tableta	4/8/2015
153300110F0460	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 MG	Producto Terminado	15	Caja	4/14/2015
153300110D0074	HOQUE MD EMDADUL	AMLOVAS (AMLODIPINE 5MG AND VALSARTAN 160 MG)	Producto Terminado	4	Caja	4/6/2015

153300109C1460	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	7 000 000	Pieza	4/7/2015
153300109C1641 SANDOZ, S.A. DE C.V.		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	5/12/2015
		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	
		VIVENDAL (VALSARTAN) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	43,200	Caja	
153300109A0605	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	5,000	Kilogramos	5/14/2015
153300109C1893 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/9/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2136 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	6/2/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C2316	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/9/2015
153300110F0952	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	5/27/2015
153300109C2720	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/22/2015
153300109C2823	SOLARA S.A. DE C.V.	ACAVEXAL (VALSARTAN) F.F. TABLETA	Producto Terminado	100,000	Pieza	7/23/2015
153300109C2992 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/8/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C3064 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/22/2015

		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300110F1220	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE; LCZ696)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	7/14/2015
153300110A0128	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 80 / 12.5 MG	*Producto Terminado	420	Tableta	9/21/2015
153300109A1235	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	6,000	Kilogramos	8/18/2015
153300109C3968	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) TABLETA	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/23/2015
153300109A1624	MOLECULAS FINAS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	3,000	Kilogramos	11/5/2015
153300109C4568	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	11/27/2015
153300110F1942	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDOS) AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA	*Producto Terminado	180	Pieza	1/7/2016
153300109A1729	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	4,000	Kilogramos	11/27/2015
153300110F1973	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	LCZ696 (SACUBITRIL VALSARTAN HIDRATO DE SODIO)	*Producto Terminado	5	Pieza	1/7/2016
153300109C4888	SANDOZ, S.A. DE C.V.	VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	11/25/2015

		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	6,000,000	Pieza	
PERIODO: Del 1 de enero al 19 de octubre 2016						
TRAMITE	***ESTABLECIMIENTO***	***PRODUCTO***	***TIPO PRODUCTO***	***CANTIDAD***	***UNIDAD MEDIDA***	***FECHA DE EXPEDICION***
153300109C5104 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/8/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO*	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109A1897	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2500	Kilogramos	1/12/2016
153300109C5254 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/13/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO). MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	

153300109C5256 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
	DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
	DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO. MUESTRA MÉDICA.	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5261 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/7/2016
	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C5257 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/19/2016
	EXFORGE HCT (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO.	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109B1237 EVOLUTION PROCES S.A. DE C.V.	VALSARTAN	*Materia Prima	1000	Kilogramos	2/2/2016
163300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/12/2016
	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0252 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/17/2016
	EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0334 PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (MUESTRA MEDICA) (VALSARTAN) TABLETA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/10/2016
163300109C0335 PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016

		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0336	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/12/2016
163300109C0337 PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/16/2016

		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	2/22/2016
163300109C0522 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	700,000	Pieza	2/25/2016
		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C0593 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/14/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	
163300109C0594 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/23/2016
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	50,000	Pieza	2/24/2016
163300109C0166	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETAS)	Producto Terminado	2,000	Pieza	2/4/2016
163300109C0628 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/29/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109A0464	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	*Materia Prima	4000	Kilogramos	4/25/2016
163300109A0538	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2005	Kilogramos	4/21/2016
163300109C1234 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/6/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1713	NOVARTIS FARMACEUTICA,	CO-DIOVAN (VALSARTAN /	Producto	50,000,000	Pieza	5/11/2016

	S.A. DE C.V.(REPRESENTANTE LEGAL)	HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Terminado			
163300109C1828	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/28/2016

163300109C2909	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	Producto Terminado	5,000	Pieza	7/11/2016
163300110E0068	ESQUIPULAS A.C.,	VALSARTAN HIDROCLOROTIASADINA 80 MG-12.5 MG	Producto Terminado	30	Botella	7/21/2016
163300109C3061 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/2/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3164	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/18/2016
163300109C3172	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/4/2016
163300110F1417	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	60	Pieza	9/2/2016
163300109C3670	PSICOFARMA S.A. DE C.V.,	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	5,000	Pieza	9/6/2016
163300109C3975	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/30/2016
163300110F1568 AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	10/6/2016
		VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/ 25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 80 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
163300109C4128 (REPRESENTANTE LEGAL) AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	115000	Caja	10/10/2016
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	

		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	
163300110F1652	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	COPALIA HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	36	Blister	10/18/2016
163300110F1653	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	37	Pieza	10/14/2016
163300110F1654	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	DAFIRO HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	42	Pieza	10/18/2016

****VUCEM**						
PRODUCTO: VALSARTAN con AMLODIPINO						
2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
04026002004201540060000127	HETLABS MEXICO SA DE CV	VALSARTAN	Producto terminado	600000	Tableta	05/24/2015
		NOVOGABA	Producto terminado	246000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	420000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1680000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	324000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	448000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1120000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	900000	Tableta	05/24/2015
04026002002201540060000292	HELM DE MEXICO SA	VALSARTAN	Materia prima	2500	Kilogramos	05/27/2015
04026002004201540060000255	HETLABS MEXICO SA DE CV	VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	09/14/2015
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
04026002002201540060000538	PRONAQUIM SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	10	Kilogramos	09/28/2015
04026002004201540060000413	HETLABS MEXICO SA DE CV	VALSARTAN	Producto terminado	20000	Pieza	10/24/2015
		TUDEMIX	Producto terminado	20000	Pieza	
Del 1 enero al 15 de agosto 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
04026002004201640060000085		VALSARTAN	Producto	50000	Caja	11/02/16

HETLABS MEXICO SA DE CV		TRAVISFAROX	terminado			
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
04026002002201640060000159	GG PHARMACEUTICAL SOLUTIONS SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	1000	Kilogramos	02/04/16

04026002010201640060000146 LEMERY SA DE CV		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	14/04/16
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
04026002003201640060000223	LABORATORIOS PISA SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	20000	Kilogramos	13/06/2016

**Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio..." (sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto *"...en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "VALSARTAN con AMLODIPINO, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia..."* (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas cuenta.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 13 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100508116:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100508116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Amlodipino e Hidroclorotiazida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Valsartán con Amlodipino e Hidroclorotiazida, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...."* ***(Sic)***

2.- Con fecha **10 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05686/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/OR/11078/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "*...relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Amlodipino e Hidroclorotiazida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...*". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.
>
> Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia *Valsartán con Amlodipino e Hidroclorotiazida*, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"VALSARTAN con AMLODIPINO e HIDROCLOROTIAZIDA, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia",*** *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: VALSARTAN con AMLODIPINO e HIDROCLOROTIAZIDA						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
143300109C5545	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/14/2015
143300109C5667 SANDOZ S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	2/17/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	
153300109C0123	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	150,000	Pieza	2/9/2015

153300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	300,000	Pieza	
153300109C0249 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)(MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	300000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
143300109C5596 SANDOZ, S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/23/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	
153300109A01 02	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2,000	Kilogramos	2/9/2015
153300109A03 66	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2000	Kilogramos	4/9/2015
153300110F045 9	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 mg.	Producto Terminado	420	Tableta	4/8/2015
153300110F046 0	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 MG	Producto Terminado	15	Caja	4/14/2015
153300110D00 74	HOQUE MD EMDADUL	AMLOVAS (AMLODIPINE 5MG AND VALSARTAN 160 MG)	Producto Terminado	4	Caja	4/6/2015

153300109C146 0	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	7 000 000	Pieza	4/7/2015
153300109C1641 SANDOZ, S.A. DE C.V.		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	5/12/2015
		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	
		VIVENDAL (VALSARTAN) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	43,200	Caja	
153300109A06 05	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	5,000	Kilogramos	5/14/2015
153300109C1893 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/9/2015

		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2136 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	6/2/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C2316	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/9/2015
153300110F0952	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	5/27/2015
153300109C2720	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/22/2015
153300109C2823	SOLARA S.A. DE C.V.	ACAVEXAL (VALSARTAN) F.F. TABLETA	Producto Terminado	100,000	Pieza	7/23/2015
153300109C2992 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/8/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C3064 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/22/2015
		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300110F1220	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE; LCZ696)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	7/14/2015
153300110A0128	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 80 / 12.5 MG	*Producto Terminado	420	Tableta	9/21/2015
153300109A1235	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	6,000	Kilogramos	8/18/2015
153300109C3968	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) TABLETA	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/23/2015
153300109A1624	MOLECULAS FINAS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	3,000	Kilogramos	11/5/2015
153300109C4568	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	11/27/2015
153300110F1942	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDOS) AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA	*Producto Terminado	180	Pieza	1/7/2016
153300109A1729	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	4,000	Kilogramos	11/27/2015
153300110F197	NOVARTIS	LCZ696 (SACUBITRIL VALSARTAN HIDRATO	*Producto	5	Pieza	1/7/2016

3	FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	DE SODIO)	Terminado			
153300109C4888	SANDOZ, S.A. DE C.V.	VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	11/25/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	6,000,000	Pieza	

PERIODO: Del 1 de enero al 19 de octubre 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C5104	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/8/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO*	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109A1897	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2500	Kilogramos	1/12/2016
153300109C5254	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/13/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO). MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5256	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO. MUESTRA MEDICA.	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5261	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/7/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C5257	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/19/2016
		EXFORGE HCT (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO.	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109B1237	EVOLUTION PROCES S.A. DE C.V.	VALSARTAN	*Materia Prima	1000	Kilogramos	2/2/2016
163300109C0247	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/12/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminad	200,000	Pieza	

		(MUESTRA MEDICA)	o			
163300109C0252 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/17/2016
		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0334	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (MUESTRA MEDICA) (VALSARTAN) TABLETA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/10/2016
163300109C0335	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016

		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0336	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/12/2016
163300109C0337 PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/16/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	2/22/2016
163300109C0522 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	700,000	Pieza	2/25/2016
		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C0593 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/14/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	

163300109C0594 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/23/2016
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	50,000	Pieza	2/24/2016
163300109C0166	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETAS)	Producto Terminado	2,000	Pieza	2/4/2016
163300109C0628 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/29/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109A0464	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	*Materia Prima	4000	Kilogramos	4/25/2016
163300109A0538	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2005	Kilogramos	4/21/2016
163300109C1234 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/6/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1713	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.(REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	5/11/2016
163300109C1828	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/28/2016
163300109C2909	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	Producto Terminado	5,000	Pieza	7/11/2016
163300110E0068	ESQUIPULAS A.C.,	VALSARTAN-HIDROCLOROTIASADINA 80 MG-12.5 MG	Producto Terminado	30	Botella	7/21/2016
163300109C3061 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/2/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3164	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE	EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/18/2016

	LEGAL)					
163300109C3172	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/4/2016
163300110F1417	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	60	Pieza	9/2/2016
163300109C3670	PSICOFARMA S.A. DE C.V.,	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	5,000	Pieza	9/6/2016
163300109C3975	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/30/2016
163300110F1568 AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	10/6/2016
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/ 25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 80 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
163300109C4128 (REPRESENTANTE LEGAL) AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	115000	Caja	10/10/2016
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	
163300110F1652	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	COPALIA HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	36	Blister	10/18/2016
163300110F1653	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	37	Pieza	10/14/2016
163300110F1654	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	DAFIRO HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	42	Pieza	10/18/2016

**VUCEM						
PRODUCTO: VALSARTAN con AMLODIPINO e HIDROCLOROTIAZIDA						
2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
040260020042015400600012 7 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	600000	Tableta	05/24/2015

		NOVOGABA	Producto terminado	246000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	420000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1680000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	324000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	448000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1120000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	900000	Tableta	05/24/2015
04026002002201540060000292	HELM DE MEXICO SA	VALSARTAN	Materia prima	2500	Kilogramos	05/27/2015
04026002004201540060000255 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	09/14/2015
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
04026002002201540060000538	PRONAQUIM SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	10	Kilogramos	09/28/2015
04026002004201540060000413 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	20000	Pieza	10/24/2015
		TUDEMIX	Producto terminado	20000	Pieza	

Del 1 enero cl 15 de agosto 2016

TRAMITE	*ESTABLECIMIENTO*	*PRODUCTO*	*TIPO PRODUCTO*	*CANTIDAD*	*UNIDAD MEDIDA*	*FECHA DE EXPEDICION*
04026002004201640060000085 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	11/02/16
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
04026002002201640060000159	GG PHARMACEUTICAL SOLUTIONS SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	1000	Kilogramos	02/04/16
04026002010201640060000146 LEMERY SA DE CV		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	14/04/16
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE	Producto	30	Pieza	

		BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	terminado			
04026002003201640060000223	LABORATORIOS PISA SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	20000	Kilogramos	13/06/2016

**Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio..." (sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto *"...en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "VALSARTAN con AMLODIPINO e HIDROCLOROTIAZIDA, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia..."* (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas cuenta.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 14 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100508316:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100508316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Hidroclorotiazida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Valsartán con Hidroclorotiazida, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos*

*autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...." **(Sic)***

2.- Con fecha **10 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05687/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **16 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/OR/11077/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, respecto a registros otorgados para el **principio activo denominado Valsartán con Hidroclorotiazida**, en el periodo comprendido del 01 de Enero de 2015 a la fecha, se informa a usted lo siguiente:

REGISTRO SANITARIO	RAZÓN SOCIAL	SUSTANCIA
291M2015 SSA	EMIFARMA S.A. DE C.V.	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA

Por lo que concierne a los registros sanitarios expedidos en el año 2016 que contengan el principio activo denominado Valsartán con Hidroclorotiazida, ***NO*** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Respecto a la existencia de solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Hidroclorotiazida y que se encuentren en trámite, ingresadas en el periodo comprendido del 01 de Enero de 2015 a la fecha, se informa lo siguiente:

No. de solicitud	Fecha de ingreso	Laboratorio	Activo	Estatus
163300404O0032	01/07/2016	Protein, S.A. de C.V.	Valsartan / hidroclorotiazida	En evaluación

Por lo que concierne a las solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Hidroclorotiazida ingresados en el año 2015, ***NO*** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia *Valsartán con Hidroclorotiazida*, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"VALSARTAN con HIDROCLOROTIAZIDA, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia",*** *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: VALSARTAN con HIDROCLOROTIAZIDA						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
143300109C5545	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/14/2015
143300109C5667	SANDOZ S.A. DE C.V.,	VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	2/17/2015

		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	
153300109C0123	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	150,000	Pieza	2/9/2015
153300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	300,000	Pieza	
153300109C0249 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)(MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	300000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
143300109C5596 SANDOZ, S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/23/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	
153300109A0102	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2,000	Kilogramos	2/9/2015
153300109A0366	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2000	Kilogramos	4/9/2015
153300110F0459	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 mg.	Producto Terminado	420	Tableta	4/8/2015
153300110F0460	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 MG	Producto Terminado	15	Caja	4/14/2015
153300110D0074	HOQUE MD EMDADUL	AMLOVAS (AMLODIPINE 5MG AND VALSARTAN 160 MG)	Producto Terminado	4	Caja	4/6/2015

153300109C1460	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	7 000 000	Pieza	4/7/2015
153300109C1641 SANDOZ, S.A. DE C.V.		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	5/12/2015
		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	
		VIVENDAL (VALSARTAN) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminad	43,200	Caja	

			o			
153300109A0605	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	5,000	Kilogramos	5/14/2015
153300109C1893 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/9/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2136 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	6/2/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C2316	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/9/2015
153300110F0952	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	5/27/2015
153300109C2720	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/22/2015
153300109C2823	SOLARA S.A. DE C.V.	ACAVEXAL (VALSARTAN) F.F. TABLETA	Producto Terminado	100,000	Pieza	7/23/2015
153300109C2992 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/8/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C3064 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/22/2015
		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300110F1220	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE; LCZ696)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	7/14/2015
153300110A0128	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 80 / 12.5 MG	*Producto Terminado	420	Tableta	9/21/2015
153300109A1235	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	6,000	Kilogramos	8/18/2015
153300109C3968	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) TABLETA	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/23/2015
153300109A1624	MOLECULAS FINAS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	3,000	Kilogramos	11/5/2015
153300109C4568	NOVARTIS FARMACEUTICA	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F.	Producto Terminad	50,000,000	Pieza	11/27/2015

	, S.A. DE C.V.,	TABLETA)	o			
153300110F1942	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDOS) AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA	*Producto Terminado	180	Pieza	1/7/2016
153300109A1729	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	4,000	Kilogramos	11/27/2015
153300110F1973	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	LCZ696 (SACUBITRIL VALSARTAN HIDRATO DE SODIO)	*Producto Terminado	5	Pieza	1/7/2016
153300109C4888	SANDOZ, S.A. DE C.V.	VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	11/25/2015

		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	6,000,000	Pieza	

PERIODO: Del 1 de enero al 19 de octubre 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C5104	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/8/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO*	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109A1897	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2500	Kilogramos	1/12/2016
153300109C5254	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/13/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO). MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5256	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO. MUESTRA MEDICA.	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5261	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/7/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C5257	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/19/2016
		EXFORGE HCT (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	

		COMPRIMIDO.				
153300109B1237	EVOLUTION PROCES S.A. DE C.V.	VALSARTAN	*Materia Prima	1000	Kilogramos	2/2/2016
163300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/12/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0252 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/17/2016
		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0334	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (MUESTRA MEDICA) (VALSARTAN) TABLETA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/10/2016
163300109C0335	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0336	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/12/2016
163300109C0337 PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/16/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	2/22/2016
163300109C0522 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	700,000	Pieza	2/25/2016
		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C0593 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/14/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/	*Producto	100,000	Pieza	

		VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Terminado			
163300109C0594 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/23/2016
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	50,000	Pieza	2/24/2016
163300109C0166	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETAS)	Producto Terminado	2,000	Pieza	2/4/2016
163300109C0628 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/29/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109A0464	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	*Materia Prima	4000	Kilogramos	4/25/2016
163300109A0538	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2005	Kilogramos	4/21/2016
163300109C1234 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/6/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1713	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.(REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	5/11/2016
163300109C1828	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/28/2016

163300109C2909	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	Producto Terminado	5,000	Pieza	7/11/2016
163300110E0068	ESQUIPULAS A.C.,	VALSARTAN HIDROCLOROTIASADINA 80 MG-12.5 MG	Producto Terminado	30	Botella	7/21/2016
163300109C3061 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/2/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3164	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANT	EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/18/2016

	E LEGAL)					
163300109C3172	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/4/2016
163300110F1417	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	60	Pieza	9/2/2016
163300109C3670	PSICOFARMA S.A. DE C.V.,	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	5,000	Pieza	9/6/2016
163300109C3975	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/30/2016
163300110F1568 AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	10/6/2016
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/ 25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 80 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
163300109C4128 (REPRESENTANTE LEGAL) AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	115000	Caja	10/10/2016
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	
163300110F1652	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	COPALIA HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	36	Blister	10/18/2016
163300110F1653	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	37	Pieza	10/14/2016
163300110F1654	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	DAFIRO HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	42	Pieza	10/18/2016

**VUCEM						
PRODUCTO: VALSARTAN con HIDROCLOROTIAZIDA						
2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
040260020042015400600012 7	HETLABS MEXICO SA DE CV	VALSARTAN	Producto terminado	600000	Tableta	05/24/2015

		NOVOGABA	Producto terminado	246000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	420000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1680000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	324000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	448000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1120000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	900000	Tableta	05/24/2015
04026002002201540060000292	HELM DE MEXICO SA	VALSARTAN	Materia prima	2500	Kilogramos	05/27/2015
04026002004201540060000255 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	09/14/2015
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
04026002002201540060000538	PRONAQUIM SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	10	Kilogramos	09/28/2015
04026002004201540060000413 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	20000	Pieza	10/24/2015
		TUDEMIX	Producto terminado	20000	Pieza	

Del 1 enero al 15 de agosto 2016

TRAMITE	*ESTABLECIMIENTO*	*PRODUCTO*	*TIPO PRODUCTO*	*CANTIDAD*	*UNIDAD MEDIDA*	*FECHA DE EXPEDICION*
04026002004201640060000085 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	11/02/16
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
04026002002201640060000159	GG PHARMACEUTICAL SOLUTIONS SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	1000	Kilogramos	02/04/16

04026002010201640060000146 LEMERY SA DE CV	EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	14/04/16
	EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
	EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
	EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL	Producto terminado	30	Pieza	

		TABLETS				
04026002003201640060000223	LABORATORIOS PISA SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	20000	Kilogramos	13/06/2016

**Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto *"...en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "VALSARTAN con HIDROCLOROTIAZIDA, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia..."* (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas cuenta.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 15 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100508516:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100508516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Sitagliptina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Sitagliptina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada*

*autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...." **(Sic)***

2.- Con fecha **10 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05688/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **31 de octubre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/3/OR/10572/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

***Artículo 17 bis**.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.*

***Artículo 14**. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
(...)
I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;

En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la información en relación con la existencia de **registros sanitarios en trámite, vigentes otorgados** así como **solicitudes de nuevos registros** en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, advirtiendo como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el CRITERIO/0015-09 emitido por el Pleno del INAI.

No obstante a lo anterior y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información es menester informarle que se localizó 01 (uno) Registro Sanitario Vigente respecto de Medicamentos que contengan el principio activo denominado **SITAGLIPTINA** por lo que en este sentido se advierte como resultado la siguiente información .

REGISTRO SANITARIO	RAZÓN SOCIAL	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA

098M2013 SSA	UNDRA SA DE CV	FAZIQUE COMPRIMIDO	SITAGLIPTINA

En este mismo orden de ideas "***:..respecto a autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Sitagliptina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..***" se tiene a bien informarle lo siguiente:

De acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 21 de octubre de 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"SITAGLIPTINA", en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia*** *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

						SIIPRIS
PRODUCTO: SITAGLIPTINA						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**

153300110F1910	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	SITAVAN M 50 mg /1000 mg (SITAGLIPTINA 50 mg, METFORMINA HCl 1000 mg) ANTIDIABETICO ORAL.	Producto Terminado	1	Pieza	11/5/2015
153300110E0065	CONSULTORIO DEL SISTEMA DIF DEL MUNICIPIO DE OAXACA,	JANUMET 50 mg/500 mg (64,25 mg DE FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOHIDRATO Y CLORHIDRATO DE METFORMINA EQUIVALENTE A: 50 mg DE SITAGLIPTINA COMO BASE LIBRE Y 500 mg DE CLORHIDRATO DE METFORMINA) (F.F. TABLETA)	*Producto Terminado	166	Estuche	8/31/2015
153300110F1904	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUVIA (SITAGLIPTINA 100 mg)	Producto Terminado	1	Pieza	11/5/2015
153300110F1908	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUMET (SITAGLIPTINA/METFORMINA 50 MG/1000 MG)	Producto Terminado	1	Pieza	11/5/2015
153300109C2817	UNDRA, S.A. DE C.V.,	FAZIQUE (SITAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	160,000,000	Comprimido	7/7/2015
153300109C2813	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUMET (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	*Producto Terminado	100,000,000	Comprimido	8/3/2015
143300110A0293 COVANCE MEXICO SERVICES S DE RL DE CV		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Producto Terminado	12	Bote	1/8/2015
		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Producto Terminado	540	Bote	
153300110A0002 COVANCE MÉXICO SERVICES S. DE R.L. DE C.V.,		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	*Producto Terminado	2,376	Bote	2/25/2015
		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	*Producto Terminado	53	Bote	
153300110F1901	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	SITAVAN (SITAGLIPTINA 100 MG) ANTIDIABETICO ORAL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)	Producto Terminado	1	Pieza	11/3/2015
153300109C2051	SCHERING-PLOUGH, S.A. DE C.V.,	JANUVIA (SITAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	100,000,000	Comprimido	5/12/2015
153300110F1899	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	SITAVAN M 50 MG/500 MG (SITAGLIPTINA 50 MG, METFORMINA HCL 500 MG)	Producto Terminado	1	Pieza	11/5/2015
153300110A0010 COVANCE MEXICO SERVICES S DE RL DE CV		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Producto Terminado	2,700	Bote	2/5/2015
		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Positiva Anexo	2,700	Bote	
		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Producto Terminado	60	Bote	
153300109C4437	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUVIA (SITAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	100,000,000	Pieza	11/11/2015
153300110F1907	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUMET (SITAGLIPTINA / CLORHIDRATO DE METFORMINA 50MG/500 MG)	Producto Terminado	1	Pieza	10/29/2015
153300110A0045 COVANCE MEXICO SERVICES S. DE		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Producto Terminado	1,080	Bote	3/9/2015

R.L. DE C.V.,		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Producto Terminado	24	Bote	
153501109C0029 SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.,		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	600 000	Pieza	2/6/2015
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	5 000 000	Pieza	
153501109C0040	UNDRA ,S.A.DE C.V.	VELMETIA LP (METFORMINA / SITAGLIPTINA)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/29/2015
153501109C0087	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUVIA (SITAGLIPTINA)	Producto Terminado	100,000,000	Comprimido	4/15/2015
153501109C0124	UNDRA ,S.A.DE C.V.	VELMETIA (SITAGLIPTINA/METFORMINA)	Producto Terminado	160,000,000	Comprimido	5/12/2015
153501109C0039	UNDRA ,S.A.DE C.V.,	FAZIQUE (SITAGLIPTINA)	*Producto Terminado	160 000 000	Comprimido	2/23/2015
153501109C0078	UNDRA, S.A.DE C.V.,	VELMETIA (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50,000,000	Comprimido	3/9/2015

PERIODO: Del 1 de enero al 21 de octubre 2016

TRAMITE	***ESTABLECIMIENTO***	***PRODUCTO***	***TIPO PRODUCTO***	***CANTIDAD***	***UNIDAD MEDIDA***	***FECHA DE EXPEDICION***
163300109C0912 UNDRA ,S.A.DE C.V.		VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	3/22/2016
		VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	
		VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	
153300109C5494	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUMET (SITAGLIPTINA / METFORMINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	100,000,000	Pieza	1/19/2016
153300109C5164 SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.,		JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	10,000,000	Pieza	1/13/2016
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	10,000,000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	10,000,000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	10,000,000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	10,000,000	Pieza	

	JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA). MUESTA MEDICA	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	
	JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA). MUESTA MEDICA	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	
153300109C5544 UNDRA ,S.A.DE C.V.	FAZIQUE (SITAGLIPTINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	25,000,000	Pieza	1/15/2016
	FAZIQUE (SITAGLIPTINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	25,000,000	Pieza	

	FAZIQUE (SITAGLIPTINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	25,000,000	Pieza	
163300109C0209 UNDRA ,S.A.DE C.V.,	VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	2/10/2016
	VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	
	VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	
163300109C2655 UNDRA, S.A. DE C.V.	VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/28/2016
	VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	
	VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	
163300109C1291 SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.,	JANUVIA (SITAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	100,000,000	Pieza	4/15/2016
	JANUVIA (SITAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	100,000,000	Pieza	
	JANUVIA (SITAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	100,000,000	Pieza	

****VUCEM**						
PRODUCTO: SITAGLIPTINA						
Periodo: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
No se expidieron trámites para esta sustancia						
Del 1 enero al 10 de junio 2016						
TRAMITE	***ESTABLECIMIENTO***	***PRODUCTO***	***TIPO PRODUCTO***	***CANTIDAD***	***UNIDAD MEDIDA***	***FECHA DE EXPEDICION***
040260020042016400600338 SCHERING PLOUGH SA DE CV		***JANUMET XR (SITAGLIPTINA/ METFORMINA)***	***Producto Terminado***	10000000	Pieza	***8/07/16***
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	10000000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	10000000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA	Producto Terminado	10000000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA)(MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	5000000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	5000000	Pieza	

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto *"...en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 21 de octubre de 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "SITAGLIPTINA", en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia..."* (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha

información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas cuenta.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 16 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100508716:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100508716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Vildagliptina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Vildagliptina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).***

2.- En fecha **10 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05689/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/OR/11083/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "*...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Vildagliptina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha ...*". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia Vildagliptina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:
Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los

periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 21 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"VILDAGLIPTINA, , ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia,"***, *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

PRODUCTO: VILDAGLIPTINA						
PERIODO: Del 1 de enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109C0116	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	2/11/2015
153300109C0302 NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	2/5/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MÉDICA)	Producto Terminado	500 000	Pieza	
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO) (PARA ACONDICIONAR)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C0577 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	2/24/2015
		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	450,000	Pieza	
153300109C0740 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/23/2015
		XILIARXS (VILDAGLIPTINA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C1784 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	5/27/2015
		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
153300109C1785 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	6/9/2015
		GALVUS MET (MUESTRA MEDICA) (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
153300109C2135 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/2/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2243	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS (VILDAGLIPTINA).	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/2/2015

153300109C2297	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/8/2015

153300109C2318 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200 000	Pieza	6/15/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300110F1627	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	VILDAGLIPTINA (1-[3-HIDROXI-ADAMANT-1-ILAMINO)-ACETIL]PIRROLIDINA-2(S)-CARBONITRILO)(ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	30000	Miligramo	10/2/2015
153300109C4525 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS (VILDAGLIPTINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	11/12/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) F.F. COMPRIMIDO (MUESTA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C4289	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDOS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	11/11/2015

PERIODO: Del 1 de enero al 21 de octubre 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C5122 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS DUO (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/11/2016
		XILIARXS DUO (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
		XILIARXS DUO (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C5281 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS (F.F. COMPRIMIDO) VILDAGLIPTINA (MUESTRA MEDICA)*	Producto Terminado	200,000	Pieza	1/13/2016
		XILIARXS (F.F. COMPRIMIDO) VILDAGLIPTINA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C0839	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/10/2016
163300109C0840	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/7/2016
163300109C1488	(REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	4/18/2016
163300109C1488	(REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/18/2016

163300109C1512 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/15/2016
	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)(MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	

163300109C1514 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/26/2016
	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO). MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1516 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/19/2016
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1517 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA / METFORINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/25/2016
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) F.F. COMPRIMIDO ((MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1518 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDOS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/25/2016
	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDOS) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1489 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/23/2016
	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1513 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.(REPRESENTANTE LEGAL)	GALVUS (MUESTRA MEDICA) (VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	4/27/2016
	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C2820 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS-DUO (MUESTRA MEDICA) (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	250,000	Pieza	7/14/2016
	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3169 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	8/10/2016
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Positiva Anexo	250,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	250,000	Pieza	

163300109C3178 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS(VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO) MUESTRA MEDICA	Positiva Anexo	200,000	Pieza	8/10/2016
	GALVUS(VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
	GALVUS (VILDAGLIPTINA)(COMPRIMIDO)	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	
	GALVUS (VILDAGLIPTINA)(COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3184 NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/5/2016
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Positiva Anexo	250,000	Pieza	
163300109C3276 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	8/17/2016
	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3703 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)(MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	9/23/2016
	XILIARXS (VILDAGLIPTINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

VUCEM

PRODUCTO: VILDAGLIPTINA

PERIODO: 1de enero 2015 al 15 de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM

****Nota**: La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio.

…" ***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO se advirtió resultado alguno referente a la información requerida por el particular"** por lo que respecta a la **"***...existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Vildagliptina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...***"**, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus

respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 17 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100508816:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100508816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto d ela sustancia Vildagliptina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respectodel nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia..." (Sic).***

2.- En fecha **11 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05725/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11195/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

Solicitud	Protocolo	Solicitante	Resolución
123300410A0562/2013	CLAF237AMX01	Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.	Autorización

Finalmente le informo que por lo que concierne a "...cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros..." durante los años 2014, 2015 y 2016 ***NO*** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." ***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtió resultado alguno referente a la información requerida por el particular"** por lo que respecta a **"...**cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros..." durante los años 2014, 2015 y 2016**..."**, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 18 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100508916:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100508916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Vildagliptina y Metformina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de

terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Vildagliptina y Metformina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **10 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05690/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/OR/11081/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, respecto a registros otorgados para el principio activo denominado Metformina, en el periodo comprendido del 01 de enero de 2015 a la fecha, de la cual le informo a usted lo siguiente:

Registro Sanitario	No. de Trámite	Razón Social	Denominación Distintiva	Sustancia	F.F
015M2016	153300404M0073	BIORESEARCH DE MEXICO SA DE CV	BIODID	METFORMINA	TABLETA
042M2016	133300404B0007	GRIMANN SA DE CV	AZUGRALEX XR	METFORMINA	TABLETA
135M2016	163300CT050039	EMIFARMA SA DE CV	GLIKOVAC	METFORMINA	TABLETA
296M2016	163300CT050196	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO SA DE CV	MINRAAM	METFORMINA	Tableta
446M2015	153300404M0007	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.	PHARMAFET LB	METFORMINA	TABLETA

Ahora bien de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "...***solicitudes***

de nuevos registros sanitarios que se encuentren en trámite y que contengan el principio activo denominado Vildagliptina y Metformina...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de las sustancias Vildagliptina y Metformina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 21 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"VILDAGLIPTINA y METFORMINA, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia,"***, *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

PRODUCTO: VILDAGLIPTINA y METFORMINA

PERIODO: Del 1 de enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109C0116	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	2/11/2015
153300109C0302 NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	2/5/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MÉDICA)	Producto Terminado	500 000	Pieza	
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO) (PARA ACONDICIONAR)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C0577 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	2/24/2015
		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	450,000	Pieza	
153300109C0740 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/23/2015
		XILIARXS (VILDAGLIPTINA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C1784 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	5/27/2015
		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)(MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
153300109C1785 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	6/9/2015
		GALVUS MET (MUESTRA MEDICA) (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
153300109C2135 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/2/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2243	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS (VILDAGLIPTINA).	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/2/2015
153300109C2297	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/8/2015
153300109C2318 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200 000	Pieza	6/15/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	

153300110F1627	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	VILDAGLIPTINA (1-[3-HIDROXI-ADAMANT-1-ILAMINO)-ACETIL]PIRROLIDINA-2(S)-CARBONITRILO)(ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	30000	Miligramo	10/2/2015
153300109C4525 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS (VILDAGLIPTINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	11/12/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) F.F. COMPRIMIDO (MUESTA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C4289	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDOS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	11/11/2015

PERIODO: Del 1 de enero al 21 de octubre 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C5122 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/11/2016
		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C5281 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS (F.F. COMPRIMIDO) VILDAGLIPTINA (MUESTRA MEDICA)*	Producto Terminado	200,000	Pieza	1/13/2016
		XILIARXS (F.F. COMPRIMIDO) VILDAGLIPTINA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C0839	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/10/2016
163300109C0840	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/7/2016
163300109C1488	(REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	4/18/2016
163300109C1488	(REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	**2,000,000**	Pieza	4/18/2016
163300109C1512 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/15/2016
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)(MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1514 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/26/2016
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO). MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	**200,000**	Pieza	

163300109C1516 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/19/2016
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1517 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA / METFORINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/25/2016
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) F.F. COMPRIMIDO ((MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1518 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDOS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/25/2016
	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDOS) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1489 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/23/2016
	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1513 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.(REPRESENTANTE LEGAL)	GALVUS (MUESTRA MEDICA) (VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	4/27/2016
	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C2820 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS-DUO (MUESTRA MEDICA) (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	250,000	Pieza	7/14/2016
	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3169 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	8/10/2016
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Positiva Anexo	250,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	250,000	Pieza	
163300109C3178 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS(VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO) MUESTRA MEDICA	Positiva Anexo	200,000	Pieza	8/10/2016
	GALVUS(VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
	GALVUS (VILDAGLIPTINA)(COMPRIMIDO	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	

	)				
	GALVUS (VILDAGLIPTINA)(COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3184 NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/5/2016
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Positiva Anexo	250,000	Pieza	
163300109C3276 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	8/17/2016
	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3703 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)(MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	9/23/2016
	XILIARXS (VILDAGLIPTINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

VUCEM

PRODUCTO: VILDAGLIPTINA y METFORMINA

PERIODO: 1de enero 2015 al 15 de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM

****Nota**: La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio.
…" ***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtio resultado alguno referente a la información requerida por el particular"** por lo que respecta a **"…**solicitudes de nuevos registros sanitarios que se encuentren en trámite y que contengan el principio activo denominado Vildagliptina y Metformina **…"**, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un

estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 19 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100509116:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través del *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100509116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Acido Micofelonico o Micofenolato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Acido Micofelonico o Micofenolato, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).***

2.- En fecha **10 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05691/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **16 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/11459/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior le informo lo siguiente:

1. Por lo que concierne a su petición referente a *"...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Acido Micofelonico o Micofenolato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha..."*, le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

- Respecto de "los registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado **"Acido Micofelonico** (...) que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud". **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

- Por lo que concierne a "la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado (...) **Micofenolato** que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud", se advirtió lo siguiente:

No. de Registro Sanitario	No. de Solicitud	Razón Social	Denominación Distintiva	Denominación Genérica
037M2016 SSA	153300404B0115	Laboratorio Raam de Sahuayo S.A de C.V.	Espeflun	Micofenolato de Mofetilo
220M2015 SSA	153300404O0011	Accord Farma S.A. de C.V.	Accocept	Micofenolato de Mofetilo

- Respecto de las **solicitudes nuevas** de registro sanitario, que se encuentren **en trámite** y que contengan el principio activo denominado "Micofenolato" que hayan sido ingresadas en el periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

2. Respecto a su requerimiento referente al "...informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Acido Micofelonico o Micofenolato, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe

respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." le informo lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2015 al 8 de noviembre de 2016 y del 1 de enero de 2015 al 15 de agosto de 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"Acido Micofelonico o Micofenolato, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia ",*** *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

					SIIPRIS	
PRODUCTO: MICOFENOLATO						
PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre de 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICIÓN**
143300109B1267	LEMERY, S.A. DE C.V.	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	300 000	Kilogramos	1/8/2015

143300109C5476	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	CELLCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETILO)	*Producto Terminado	90,000	Caja	2/4/2015
153300110F0141	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	RS-97791-000 DES (O-METIL) MICOFENOLATO (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Materia Prima	1	Gramos	2/9/2015
153300109B0159	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	5 000	Kilogramos	3/2/2015
153300109C0748	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	CELLCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETILO)	*Producto Terminado	90,000	Caja	3/3/2015
153300110F0222	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.,	RS-61443-000 MICOFENOLATO DE MOFETILO MRS (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	60	Gramos	3/3/2015
153300110F0513	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	RS-61443-000 MICOFENOLATO DE MOFETILO MRS	Producto Terminado	60	Gramos	4/10/2015
153300109C1413	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	CELLCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETILO)	Producto Terminado	90,000	Caja	4/9/2015
153300109A0824	HELM DE MEXICO, S.A.	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	2,000	Kilogramos	6/12/2015
153300109B0660	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.,	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	5 000	Kilogramos	7/13/2015
153300109C4465	ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.,	ACCOCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETILO) (F.F. SOLUCIÓN)	Producto Terminado	2,000,000	Caja	10/29/2015
53300109A1657	MOLECULAS FINAS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	MICOFENOLATO	Materia Prima	10 000.00	Kilogramos	11/13/2015

153300109B1060	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	5000	Kilogramos	11/6/2015
153300110F2104	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.,	RS-57569-000 MICOFENOLATO MOFETIL N-ÓXIDO ((E)-6-(4-HIDROXI-6-METOXI-7-METIL 3-OXO-1,3-DIHIDRO-ISOBENZOFURAN-5-IL)-4-METIL-HEX-4-ACIDO ENOICO-2-(4-OXI-MORFOLIN-4-IL)-ETIL-ETER) (ESTÁNDAR DE REFERENCIA)	Materia Prima	2	Gramos	12/9/2015

PERIODO: 1 de enero al 8 de noviembre de 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300109C4789	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	CELLCEPT (ACIDO MICOFENOLICO Y/O MICOFENOLATO DE MOFETILO) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	90,000	Caja	1/7/2016
163300110F0198	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	RS-97791-000 DES(O-METIL) MICOFENOLATO	Materia Prima	2	Gramos	2/15/2016
163300110F0600	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	RS-61443-000 MICOFENOLATO DE MOFETILO MRS (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	30	Gramos	4/11/2016
163300109C1653	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE	CELLCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETILO) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	90,000	Caja	5/4/2016

	LEGAL)					
163300109A0668	HELM DE MÉXICO, S.A.,	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	250	Kilogramos	5/20/2016
163300109B0355	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.,	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	5,000	Kilogramos	5/23/2016
163300110A0070	PAREXEL INTERNATIONAL MEXICO SA DE CV	MICOFENOLATO MOFETIL (MYFENAX) 250 mg.	Producto Terminado	332	Pieza	6/20/2016
163300109C287 7	ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.	ACCOCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETILO)	Producto Terminado	1,000,000	Caja	7/20/2016

163300109B0741	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	5,000	Kilogramos	9/9/2016

**VUCEM						
PRODUCTO: MICOFENOLATO						
PERIODO: Del 1 de enero al 31 de diciembre de 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
040260020032015400600042 7	LEMERY SA DE CV	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia prima	300000	Kilogramos	12/01/2015
		MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia prima	300000	Kilogramos	
040260020032015400600044 0	LABORATORIOS PISA SA DE CV	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia prima	10000	Kilogramos	12/15/2015
		MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia prima	10000	Kilogramos	
PERIODO: Del 1 de enero al 15 de agosto de 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
040260020032016400600 0203	LABORATORIOS PISA SA DE CV	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia prima	10000	Kilogramos	26/05/16

**Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio.

Finalmente le hago de su conocimiento que durante la búsqueda exhaustiva que se realizó en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2015 al 8 de noviembre de 2016 y del 1 de enero de 2015 al 15 de agosto de 2016, respectivamente para Permisos de Importación otorgados o autorizados de la sustancia denominada ***"ACIDO MICOFELONICO ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia"*** NO se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." ***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por**

el particular" por lo que respecta a "...los registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado **"Acido Micofelonico** (...) que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud... y los periodos comprendidos del 1 de enero de 2015 al 8 de noviembre de 2016 y del 1 de enero de 2015 al 15 de agosto de 2016, respectivamente para Permisos de Importación otorgados o autorizados de la sustancia denominada "ACIDO MICOFELONICO ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 20 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100509316:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través del *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100509316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Everolimus que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Everolimus, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).***

2.- En fecha **10 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,

mediante oficio número **CGJC/UDE/05692/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **16 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/11510/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:
>
> ***"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).***
>
> ***"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:***
>
> ***I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).***
>
> Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a registros sanitarios vigentes y solicitudes presentados en el año 2015 a la fecha, de la sustancia activa denominada **"EVEROLIMUS"**, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia. Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.
>
> No obstante en aras de cumplir con las obligaciones de transparencia se localizaron las prórrogas de registro sanitario que en el periodo señalado por el hoy peticionario fueron emitidas encontrándose vigentes y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Everolimus, se advierte como resultado la información siguiente:

REGISTRO	TITULAR		DENOMINACIÓN	DENOMINACIÓN	FORMA

SANITARIO		DISTINTIVA	GENERICA	FARMACEUTICA
028M2010 SSA	NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A. DE C. V.	AFINITOR	EVEROLIMUS	SOLUCION
266M2003 SSA	NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A. DE C. V.	CERTICAN	EVEROLIMUS	TABLETA

Finalmente y respecto a permisos sanitarios de importación, cabe hacer mención que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"EVEROLIMUS",*** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

						SIIPRIS
PRODUCTO: EVEROLIMUS						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICIÓN**

153300109C1065	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CERTICAN (EVEROLIMUS)	*Producto Terminado	2 000 000	Pieza	5/15/2015
153300110F0656	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SST2/RAD001 (EVEROLIMUS) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	10000	Miligramo	4/21/2015
153300109A0959	MOLECULAS FINAS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	EVEROLIMUS	Materia Prima	1000	Kilogramos	7/3/2015
153300110F1297	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	EVEROLIMUS BHT (RAD001-EHT) (BUTILHIDROXITOLUENO)	Producto Terminado	6000	Miligramo	8/4/2015
153300109C3371	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	AFINITOR (EVEROLIMUS) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/11/2015
153300109A1222	DVA MEXICANA, S.A. DE C.V.	EVEROLIMUS	Materia Prima	10	Kilogramos	8/13/2015
153300109C4358	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CERTICAN (EVEROLIMUS) F.F TABLETA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/19/2015
153300109C4885	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	AFINITOR (EVEROLIMUS) F.F.COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	12/7/2015

PERIODO: 1 enero al 19 de octubre 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
163300109C1137	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	AFINITOR (EVEROLIMUS) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/7/2016
163300109C1138	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	AFINITOR (EVEROLIMUS) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/26/2016
163300109C1546	REPRESENTANTE LEGAL E IMPORTADOR: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CERTICAN (EVEROLIMUS) F.F. TABLETA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/28/2016
163300109C1551	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	CERTICAN (EVEROLIMUS) (F.F. TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/11/2016
163300110F1168	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EVEROLIMUS BHT (RAD001-BTH (BUTILHIDROXITOLUENO) ESTANDAR DE REFERENCIA	Producto Terminado	6000	Miligramo	7/15/2016
163300110F1347	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EVEROLIMUS BHT (ESTANDAR DE REFERENCIA) (RAD001-BHT) (BUTILHIDROXITOLUENO)	Producto Terminado	6000	Miligramo	8/19/2016

VUCEM

PRODUCTO: EVEROLIMUS

PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN

04026002010201540060000087	NAFAR LABORATORIOS SA DE CV	EVEROLIMUS	Materia prima	0.0022	Kilogramos	01/06/2015
04026002010201540060000088	NAFAR LABORATORIOS SA DE CV	EVEROLIMUS	Materia prima	0.5	Kilogramos	27/05/2015
PERIODO: 1 de enero al 15 de agosto 2016 NO HAY TRÁMITES PARA ESTA SUSTANCIA						

****Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio.
..." ***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a la **"**...a registros sanitarios vigentes y solicitudes presentados en el año 2015 a la fecha, de la sustancia activa denominada "EVEROLIMUS", ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia...y en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "EVEROLIMUS", ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia**...**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 21 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100509516:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través del *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100509516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Secukinumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de***

enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Secukinumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **10 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05693/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/11452/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior le informo lo siguiente:

3. Por lo que concierne a su petición referente a *"...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Secukinumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud..."*, le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

No. de Registro Sanitario	No. de Solicitud	Razón Social	Denominación Distintiva	Denominación Genérica
353M2015 SSA	153300CT050302	Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.	COSENTYX	Secukinumab

a) Respecto a los Registros Sanitarios expedidos durante el año 2016 que contengan el principio activo denominado "Secukinumab", **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

b) Por lo que concierne a las solicitudes de nuevos registros sanitarios que se encuentren en trámite y que hayan sido ingresadas durante los años 2015 y 2016, que contengan el principio activo denominado "Secukinumab", **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

4. Respecto a su requerimiento referente al "*...informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Secukinumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...*" le informo lo siguiente:

De acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*, del *Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco* y del *Reglamento de Insumos para la Salud*, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la

base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de noviembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto de 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"SECUKINUMAB ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia "***, *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

						SIIPRIS
PRODUCTO: SECUKINUMAB						
PERIODO: 1 enero al 31 diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA EXPEDICIÓN**
153300109C4887 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		COSENTYX (SECUKINUMAB) F.F.SOLUCION	Producto Terminado	100,000	Pieza	12/8/2015
		COSENTYX (SECUKINUMAB) F.F.SOLUCION	Producto Terminado	100,000	Pieza	
		COSENTYX (SECUKINUMAB) F.FSOLUCION	Producto Terminado	100,000	Pieza	
PERIODO: 1 enero al 8 de noviembre de 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA EXPEDICIÓN**
163300109C1786 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		COSENTYX (SECUKINUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	4/27/2016
		COSENTYX (SECUKINUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	
		COSENTYX (SECUKINUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	
163300109C4207 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		COSENTYX (SECUKINUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	**10/18/2016**
		COSENTYX (SECUKINUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	
		COSENTYX (SECUKINUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	

VUCEM
PRODUCTO: SECUKINUMAB
PERIODO: 1 de enero de 2015 al 15 de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM

Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio...." *(Sic).*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información requerida por el particular"** por lo que respecta a los **"**...Registros Sanitarios expedidos durante el año 2016 que contengan el principio activo denominado "Secukinumab... y las solicitudes de nuevos registros sanitarios que se encuentren en trámite y que hayan sido ingresadas durante los años 2015 y 2016, que contengan el principio activo denominado "Secukinumab"**...**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 22 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100509716:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través del *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100509716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Glicopirronio que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Glicopirronio, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón

social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **10 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05694/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/11407/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud respecto a registros sanitarios que contengan el principio activo denominado **Glicopirronio** que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia:

Vigencia	No. de Registro	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
03-Agosto-2020	257M2015	Grimann, S.A. de C.V.	Indacaterol/Glicopirronio	Cápsula

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Ahora bien, en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria que contengan el principio activo denominado **Glicopirronio** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia en el año 2016 tal y como lo refiere el peticionario, **NO** se encontró resultado alguno.

Así mismo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a solicitudes de nuevos

registros sanitarios y/o registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado **Glicopirronio** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1º de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario. Por lo que se colige que dicha información **es INEXISTENTE,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de noviembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"GLICOPIRRONIO",*** *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS
PRODUCTO: GLICOPIRRONIO
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
143300109C5203	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	SEEBRI BREEZHALER (BROMURO DE GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	12/29/2014
		SEEBRI BREEZHALER (BROMURO DE GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA) (PARA ACONDICIONAR)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C0614	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/27/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO. *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	50,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA)INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2294	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	5/20/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C4906	REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SEEBRI BREEZHALER (BROMURO DE GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	12/17/2015
		SEEBRI BREEZHALER (BROMURO DE GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C4381	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	12/14/2015
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULUNAR MUESTRA MEDICA(INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA. MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	

PERIODO: 1 enero al 8 noviembre 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD VOLUMEN**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICIÓN**
153300109C4903 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		SEEBRI BREEZHALER (F.F. CAPSULA) BROMURO DE GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/6/2016
		SEEBRI BREEZHALER (F.F. CAPSULA) BROMURO DE GLICOPIRRONIO (MUESTRA MEDICA)**	Producto Terminado	200,000	Pieza	
		SEEBRI BREEZHALER (F.F. CAPSULA) BROMURO DE GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C5255 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5253 (REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	150 000	Pieza	12/23/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
163300109C1500 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/18/201
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1717	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	SEEBRI BREEZHALER (BROMURO DE GLICOPIRRONIO) (F.F. CAPSULAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/4/2016

VUCEM
PRODUCTO: GLICOPIRRONIO
PERIODO: 1 enero 2015 al 15 de agosto 2016
NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM

Nota: La información que se proporciona es la disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio. ..." *(Sic).*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a "...registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria que contengan el principio activo denominado Glicopirronio ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia en el año 2016 tal y como lo refiere el peticionario, NO se encontró resultado alguno. Así mismo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado Glicopirronio ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1º de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 23 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100509916:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través del *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100509916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Indacaterol que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Indacaterol, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).***

2.- En fecha **10 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05695/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/11410/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud respecto a registros sanitarios que contengan el principio activo denominado **Indacaterol** que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia:

Vigencia	No. de Registro	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
03-Agosto-2020	257M2015	Grimann, S.A. de C.V.	Indacaterol/Glicopirronio	Cápsula

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Ahora bien, en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria que contengan el principio activo denominado **Indacaterol** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia en el año 2016 tal y como lo refiere el peticionario, **NO** se encontró resultado alguno.

Así mismo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado **Indacaterol** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1° de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario. Por lo que se colige que dicha información **es INEXISTENTE,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de***

marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de noviembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"INDACATEROL"***, *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

						SIIPRIS
PRODUCTO: INDACATEROL						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	***ESTABLECIMIENTO***	***PRODUCTO***	***TIPO PRODUCTO***	***CANTIDAD***	***UNIDAD MEDIDA***	***FECHA DE EXPEDICION***
153300109C0301 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/4/2015
		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	250,000	Pieza	
153300109C0361 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		OSLIF (INDACATEROL) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	2/23/2015
		OSLIF (INDACATEROL)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C0614 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/27/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO. *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	50,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA)INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C1685	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL).	*Producto Terminado	2 000 000	Pieza	23/26/2015
153300109C2294 NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	5/20/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	

		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C4095	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	10/1/2015
153300109C4381 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V		ULUNAR MUESTRA MEDICA(INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA. MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	12/14/2015
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C5110	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	12/14/2015

PERIODO: 1 enero al 8 de noviembre 2016

TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109C5255 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5253 (REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	12/23/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	150 000	Pieza	

		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
163300109C1527 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/2/2016
		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (F.F. CAPSULA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
163300109C1052 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (CAPSULA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	3/29/2016
		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1500 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/18/2016
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1053 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/4/2016
		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F. CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
163300109C1625 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F. CAPSULA. MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	5/4/2016
		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F.CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1926	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL) (CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/26/2016
163300109C1891 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ONBRIZE CORT BREEZHALER (INDACATEROL / BUDESONIDA) CAPSULA	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	6/1/2016
		ONBRIZE CORT BREEZHALER (INDACATEROL / BUDESONIDA) CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	100,000	Pieza	
163300109C4264 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		OSLIF (INDACATEROL) CAPSULAS	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/18/2016
		OSLIF (INDACATEROL) CAPSULAS (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	

VUCEM

PRODUCTO: INDACATEROL

PERIODO: 1 enero 2015 al 15 de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM

****Nota**: La información que se proporciona es la disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio.

..." ***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a la **"**...registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria que contengan el principio activo denominado Indacaterol ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia en el año 2016 tal y como lo refiere el peticionario, NO se encontró resultado alguno. Así mismo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado Indacaterol ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1º de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario...**"**, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 24 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100510116:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través del *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100510116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Indacaterol con Glicopirronio que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud***

respecto de la sustancia Indacaterol con Glicopirronio, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **10 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05696/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/11411/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud respecto a registros sanitarios que contengan el principio activo denominado **Indacaterol con Glicopirronio** que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia:

Vigencia	No. de Registro	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
03-Agosto-2020	257M2015	Grimann, S.A. de C.V.	Indacaterol/Glicopirronio	Cápsula

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Ahora bien, en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria que contengan el principio activo denominado **Indacaterol con Glicopirronio** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia en el año 2016 tal y como lo refiere el peticionario, **NO** se encontró resultado alguno.

Así mismo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado **Indacaterol con**

Glicopirronio ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1º de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario. Por lo que se colige que dicha información **es INEXISTENTE,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de noviembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"INDACATEROL con GLICOPIRRONIO",*** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

				SIIPRIS		
PRODUCTO: INDACATEROL con GLICOPIRRONIO						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109C0301	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/4/2015

C.V.		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	250,000	Pieza	
153300109C0361 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		OSLIF (INDACATEROL) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	2/23/2015
		OSLIF (INDACATEROL)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C0614 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/27/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO. *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	50,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA)INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C1685	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL).	*Producto Terminado	2 000 000	Pieza	23/26/2015
153300109C2294 NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	5/20/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C4095	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	10/1/2015
153300109C4381 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V		ULUNAR MUESTRA MEDICA(INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA. MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	12/14/2015
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C5110	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	12/14/2015
PERIODO: 1 enero al 8 de noviembre 2016						

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C5255 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5253 (REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	12/23/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	150 000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
163300109C1527 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/2/2016
		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (F.F. CAPSULA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
163300109C1052 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (CAPSULA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	3/29/2016
		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1500 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/18/2016
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1053 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/4/2016
		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F. CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	

163300109C1625 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F. CAPSULA. MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	5/4/2016
	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F.CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1926 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL) (CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/26/2016
163300109C1891 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ONBRIZE CORT BREEZHALER (INDACATEROL / BUDESONIDA) CAPSULA	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	6/1/2016
	ONBRIZE CORT BREEZHALER (INDACATEROL / BUDESONIDA) CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	100,000	Pieza	
163300109C4264 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL) CAPSULAS	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/18/2016
	OSLIF (INDACATEROL) CAPSULAS (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	

VUCEM

PRODUCTO: INDACATEROL con GLICOPIRRONIO

PERIODO: 1 enero 2015 al 15 de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM

****Nota**: La información que se proporciona es la disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio...." ***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a la "...registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria que contengan el principio activo denominado Indacaterol con Glicopirronio ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia en el año 2016 tal y como lo refiere el peticionario, NO se encontró resultado alguno. Así mismo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado Indacaterol con Glicopirronio ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1º de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente,

esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 25 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100510316:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través del *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100510316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Omalizumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Omalizumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).***

2.- En fecha **10 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05697/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/11416/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se

asemejan en el contenido de su solicitud respecto a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria que contengan el principio activo denominado **Omalizumab** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1° de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario. Por lo que se colige que dicha información **es INEXISTENTE,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Así mismo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado **Omalizumab** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1° de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario. Por lo que se colige que dicha información **es INEXISTENTE,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de noviembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"OMALIZUMAB"***, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS						
PRODUCTO: OMALIZUMAB						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109C0303	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XOLAIR (OMALIZUMAB)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/24/2015
		XOLAIR (OMALIZUMAB)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		XOLAIR (OMALIZUMAB) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	*Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300110F0038	LABORATORIOS LIOMONT,S.A.DE C.V.	XOLAIR (OMALIZUMAB) (F.F. SOLUCION INYECTABLE)	*Producto Terminado	4	Caja	2/4/2015
153300109C2298	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	XOLAIR (OMALIZUMAB) (F.F. SOLUCIÓN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/20/2015
153300109C2298	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	XOLAIR (OMALIZUMAB) (F.F. SOLUCIÓN) (PRODUCTO PARA ACONDICIONAR)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/20/2015
PERIODO: 1 enero al 8 de noviembre 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109C5127	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	XOLAIR (OMALIZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/11/2016
		XOLAIR (OMALIZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		XOLAIR (OMALIZUMAB) (F.F. SOLUCION) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	150,000	Pieza	

VUCEM
PRODUCTO: OMALIZUMAB
PERIODO: 1 enero 2015 al 15 de agosto 2016
NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM

Nota: La información que se proporciona es la disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio. ..." *(Sic).*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a la "...a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria que contengan el principio activo denominado **Omalizumab** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1° de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario... y lo que corresponde a solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado Omalizumab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1° de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 26 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100510516:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través del *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100510516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio

activo denominado Tobramicina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Tobramicina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **10 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05698/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/11454/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior le informo lo siguiente:

1. Por lo que concierne a su petición referente a *"...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Tobramicina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud..."*, le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los cuenta de la cual se advirtió lo siguiente:

No. de Registro Sanitario	No. de Solicitud	Razón Social	Denominación Distintiva	Denominación Genérica
168M2015 SSA	143300CT050422	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	EPPAFIQ ISO	Tobramicina
300M2015 SSA	143300404B0085	Productos Farmacéuticos Collins S.A de C.V.	Contycol	Tobramicina
504M2015 SSA	1533004D4I0005	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V	Dosebrax	Tobramicina / Deametasona
No. de Registro Sanitario	**No. de Solicitud**	**Razón Social**	**Denominación Distintiva**	**Denominación Genérica**
063M2016 SSA	153300404B0128	Productos Farmacéuticos Collins S.A de C.V.	Contycol-Dxc	Tobramicina / Dexametason
175M2016 SSA	163300404O0010	Bausch & Lomb, Incorporated	ZYLETH	Loteprednol / Tobramicina

- Por lo que concierne a las solicitudes de nuevos registros sanitarios ingresadas en los años 2015 y 2016 que se encuentren en trámite y que contengan el principio activo denominado "Tobramicina", NO se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

2. Respecto a su requerimiento referente al "*...informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Tobramicina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...*" le informo lo siguiente:

De acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*, del *Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco* y del *Reglamento de Insumos para la Salud*, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios*

(SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2015 al 8 de noviembre de 2016 y del 1 de enero de 2015 al 15 de agosto de 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"TOBRAMICINA ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia"***, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: TOBRAMICINA						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre de2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109A0050	INDUKERN DE MEXICO. S.A DE C.V.	TOBRAMICINA BASE	Materia Prima	500	Kilogramos	2/16/2015
153300109C0521 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		TOBI (TOBRAMICINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/24/2015
		TOBI (TOBRAMICINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109A0275	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA BASE	Materia Prima	100	Kilogramos	2/20/2015
153300109C0721 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	250	Pieza	4/6/2015
		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	250	Pieza	
		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	250	Pieza	
		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	250	Pieza	
153300109C0788	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	TOBRADEX (TOBRAMICINA / DEXAMETASONA)	Producto Terminado	200 000	Pieza	4/9/2015
153300109A0276	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA SULFATO	Materia Prima	100	Kilogramos	4/7/2015
153300109A0344	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA SULFATO	Materia Prima	100	Kilogramos	3/19/2015
153300109C1036 ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.		TOBRADEX (F.F. SUSPENSION) DEXAMETASONA / TOERAMICINA (AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS)	*Producto Terminado	136 000	Pieza	4/6/2015
		TOBRADEX (F.F. SUSPENSION) DEXAMETASONA / TOERAMICINA (AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS)	Producto Terminado	500 000	Pieza	
153300109C1392	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.,	TOBREX (TOBRAMICINA) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	4/8/2015
153300109C2299 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		TOBI (TOBRAMICINA) SOLUCION	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/20/2015

	TOBI (TOBRAMICINA) SOLUCION	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

153300109A0955	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	TOBRAMICINA BASE.	Materia Prima	500	Kilogramos	7/1/2015
153300109A1080	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA BASE (F.F POLVO)	Materia Prima	50	Kilogramos	7/20/2015
153300109A1082	INDUKERN DE MÉXICO, S.A DE C.V.,	TOBRAMICINA BASE	Materia Prima	500	Kilogramos	7/16/2015
153300109C3227	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	TOBREX (TOBRAMICINA) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	7/30/2015
153300109C3287	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	TOBRADEX (TOBRAMICINA / DEXAMETASONA) (F.F. UNGUENTO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	8/6/2015
153300109A1168	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	TOBRAMICINA	Materia Prima	500	Kilogramos	8/4/2015
153300109A1276	INDUKERN DE MÉXICO, S.A DE C.V.,	TOBRAMICINA SULFATO	Materia Prima	50	Kilogramos	9/1/2015
153300109A1277	INDUKERN DE MEXICO, S.A. DE C.V.	TOBRAMICINA BASE	Materia Prima	50	Kilogramos	9/2/2015
153300110F1430	PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V.,	TOBRAMICINA	*Producto Terminado	9	Kilogramos	8/28/2015
153300109C3815 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		TOBI PODHALER (F.F. CAPSULA) TOBRAMICINA. MEDICAMENTO HUERFANO	Producto Terminado	300	Pieza	9/25/2015
		TOBI PODHALER (F.F. CAPSULA) TOBRAMICINA. MEDICAMENTO HUERFANO	Producto Terminado	300	Pieza	
		TOBI PODHALER (F.F. CAPSULA) TOBRAMICINA. MEDICAMENTO HUERFANO	Producto Terminado	300	Pieza	
		TOBI PODHALER (F.F. CAPSULA) TOBRAMICINA. MEDICAMENTO HUERFANO	Producto Terminado	300	Pieza	

153300109A1629	GLOBE CHEMICALS, S.A. DE C.V.	TOBRAMICINA SULFATO	Materia Prima	100	Kilogramos	11/5/2015

153300109C3191	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL).	TOBRADEX (DEXAMETASONA/TOBRAMICINA) F.F. UNGÜENTO.	Producto Terminado	150,000	Pieza	7/30/2015
PERIODO: 1 de enero al 8 de noviembre de 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICIÓN**
163300109C0003	ANTIBIOTICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	TOBRACORT (TOBRAMICINA, DEXAMETASONA) (SUSPENSION)	Producto Terminado	4,800	Kilogramos	1/27/2016
163300109A0157	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA SULFATO	Materia Prima	500	Kilogramos	2/19/2016
163300109C0450 ITALMEX, S.A.		POENTOBRAL F (TOBRAMICINA/DEXAMETASONA) (F.F. SUSPENSION) (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	20,000	Caja	3/15/2016
		POENTOBRAL F (TOBRAMICINA/DEXAMETASONA) (F.F. SUSPENSION)	*Producto Terminado	20,000	Caja	
163300109C0888	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	TOBI (TOBRAMICINA) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/22/2016
163300109C0733 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) CAPSULA (MEDICAMENTO HUERFANO)	Producto Terminado	400	Pieza	2/29/2016
		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) CAPSULA (MEDICAMENTO HUERFANO)	Producto Terminado	400	Pieza	
163300109A0186	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA BASE	Materia Prima	500	Kilogramos	2/22/2016
163300109A0455	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA (POLVO)	Materia Prima	1000	Kilogramos	4/21/2016
163300109C1445	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	TOBI (TOBRAMICINA) (SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/13/2016
163300109C1447	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	TOBI (TOBRAMICINA) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/14/2016
163300109C1761 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) (F.F. CAPSULAS) MEDICAMENTO HUERFANO	Producto Terminado	400	Pieza	5/4/2016
		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) (F.F. CAPSULAS) MEDICAMENTO HUERFANO	Producto Terminado	400	Pieza	

163300109A0735	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA	Materia Prima	500	Kilogramos	6/2/2016
163300109A0736	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA	Materia Prima	500	Kilogramos	6/2/2016
163300109C2252 BAUSCH & LOMB MEXICO, S.A. DE C.V.		ZYLETH (LOTEPREDNOL-TOBRAMICINA)	*Producto terminado	150,000	Pieza	6/20/2016
		ZYLETH (LOTEPREDNOL-TOBRAMICINA)	*Producto terminado	300,000	Pieza	
163300109A0735	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA	Materia Prima	500	Kilogramos	6/2/2016
163300109A0736	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA	Materia Prima	500	Kilogramos	6/2/2016
163300109C3098 BAUSCH & LOMB MEXICO, S.A. DE C.V.		ZYLETH (LOTEPREDNOL / TOBRAMICINA)	*Producto terminado	300,000	Pieza	8/19/2016
		ZYLETH (LOTEPREDNOL / TOBRAMICINA)	*Producto terminado	500,000	Pieza	
163300109A1283	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA	Materia Prima	1000	Kilogramos	9/14/2016
163300109C3943 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) CAPSULAS	Producto Terminado	600	Pieza	10/5/2016
		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) CAPSULAS	Producto Terminado	600	Pieza	
163300109A1408	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA SULFATO (POLVO)	Materia Prima	500	Kilogramos	10/5/2016

VUCEM						
PRODUCTO: TOBRAMICINA						
PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
04026002004201540060000061	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA	Producto terminado	300000	Pieza	04/06/2015
04026002004201540060000080	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA	Producto terminado	300000	Pieza	04/09/2015

04026002004201540060000077	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	500000	Pieza	03/30/2015
04026002004201540060000077	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	136000	Pieza	03/30/2015
04026002004201540060000124	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	200000	Pieza	05/12/2015
04026002004201540060000124	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	100000	Pieza	05/12/2015
04026002003201540060000157	LABORATORIOS PISA SA DE CV	TOBRAMICINA	Materia prima	1000	Kilogramos	05/27/2015
04026002003201540060000157	LABORATORIOS PISA SA DE CV	TOBRAMICINA	Materia prima	1000	Kilogramos	05/27/2015
04026002004201540060000216	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA/ DEXAMETASONA	Producto terminado	50000	Pieza	08/25/2015
04026002004201540060000221	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	120000	Pieza	08/15/2015
04026002004201540060000221	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	120000	Pieza	08/15/2015
04026002004201540060000221	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	30000	Pieza	08/15/2015
04026002004201540060000221	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	30000	Pieza	08/15/2015
04026002004201540060000431	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA	Producto terminado	3000	Pieza	10/27/2015

04026002003201540060000384	LABORATORIOS PISA SA DE CV	TOBRAMICINA	Materia prima	1000	Kilogramos	11/09/2015
04026002003201540060000384	LABORATORIOS PISA SA DE CV	TOBRAMICINA	Materia prima	1000	Kilogramos	11/09/2015
04026002004201540060000504	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA	Producto terminado	300000	Pieza	11/24/2015
04026002004201540060000138	ANTIBIOTICOS DE MEXICO SA DE CV	TOBRAMICINA/DEXAMETASON	Producto Terminado	500000	Fco/Pza	08/06/2015

PERIODO: 1 de enero al 15 de agosto de 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
04026002004201640060000187	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA (TOBRADEX)	Producto terminado	200000	Pieza	29/03/16
04026002004201640060000187	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA (TOBRADEX)	Producto terminado	200000	Pieza	29/03/16
04026002004201640060000226	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA (TOBREX)	Producto terminado	300000	Pieza	13/04/16
04026002004201640060000227	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA (TOBREX)	Producto terminado	300000	Pieza	14/04/16
04026002003201640060000141	LABORATORIOS PISA SA DE CV	TOBRAMICINA	Materia prima	1000	Kilogramos	26/04/16
04026002003201640060000141	LABORATORIOS PISA SA DE CV	TOBRAMICINA	Materia prima	1000	Kilogramos	26/04/16
04026002004201640060000232	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	140000	Pieza	04/05/16
04026002004201640060000232	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	1500000	Pieza	04/05/16
04026002004201640060000242	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA	Producto terminado	300000	Pieza	28/04/16

****Nota:** La información que se proporciona es la disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio. ..." ***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a las **"**...solicitudes de nuevos registros sanitarios ingresadas en los años 2015 y 2016 que se encuentren en trámite y que contengan el principio activo denominado "Tobramicina"...**"**, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 27 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100513216:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100513216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita a esta H. Comisión la lista de todas y cada una de las solitudes de registro sanitario, presentadas ante esa H. Comisión, desde el 1° de enero de 2012 al día de hoy, para medicamentos que contengan a la molécula cuta denominación común internacional o nombre genérico es: Bendamustina o Clorhidrato de Bendamustina. Se solicita que la lista incluya cuando menos la siguiente información: Número de solicitud, Fecha de solicitud, Estatus, Forma farmacéutica, Indicación terapéutica, Razón social del Solicitante...." (Sic).***

2.- En fecha **11 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05736/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **16 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/UR/11508/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:
>
> ***"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se***

refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de solicitudes de registro sanitario en el periodo comprendido del 1º de enero de 2012 a la fecha, tal y como lo refiere el peticionario relacionado con la molécula denominada Bendamustina o Clorhidrato de Bendamustina, de la cual NO se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información ***es inexistente***, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...." ***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**" Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 28 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100513316:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"* la solicitud de acceso a la información pública número 1215100513316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a esta H. Comisión la lista de todas y cada una de las solitudes de registro sanitario, presentadas ante esa H. Comisión, desde el 1° de enero de 2012 al día de hoy, para medicamentos que contengan a la molécula cuta denominación común internacional o nombre genérico es: Erlotinib o Clorhidrato de Erlotinib. Se solicita que la lista incluya cuando menos la siguiente información: Número de solicitud, Fecha de solicitud, Estatus, Forma farmacéutica, Indicación terapéutica, Razón social del Solicitante..." (Sic).

2.- En fecha **11 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05737/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11182/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "... *lista de todas y cada una de las solitudes de registro sanitario, presentadas ante esa H. Comisión, desde el 1° de enero de 2012 al día de hoy, para medicamentos que contengan a la molécula cuta denominación común internacional o nombre*

genérico es: Erlotinib o Clorhidrato de Erlotinib. Se solicita que la lista incluya cuando menos la siguiente información: Número de solicitud, Fecha de solicitud, Estatus, Forma farmacéutica, Indicación terapéutica, Razón social del Solicitante...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...."***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**". Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 29 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100515016:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través del *"Plataforma "*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100515016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Imatinib y Mesilato de Imatinib que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Imatinib y Mesilato de Imatinib, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de

sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **11 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05752/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **14 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/OR/11359/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

1. Referente a la existencia de REGISTROS SANITARIOS VIGENTES concernientes al principio ***IMATINIB,*** se obtuvo la información siguiente:

No. de registro sanitario	Titular del registro	Denominación distintiva	Denominación genérica	Fecha de emisión
066M2016 SSA	DLP PHARMACEUTICAL MÉXICO, S.A. DE C.V.	INVICARIN	IMATINIB	22 DE FEBRERO DE 2016
391M2016 SSA	ULTRA LABOTARORIOS, S.A. DE C.V.	DETEPOL	IMATINIB	12 DE OCTUBRE DE 2016

Por lo que respecta a los registros sanitarios vigentes relativos al principio activo ***IMATINIB*** emitidos en el año 2015, es menester señalar, que esta Comisión de Autorización Sanitaria

realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información ***es inexistente***, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

1.1 De los registros sanitarios vigentes del principio ***MESILATO DE IMATINIB,*** me permito informarle que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en el periodo indicado en la solicitud de mérito, respecto de la sustancia MESILATO DE IMATINIB, de la cual, no se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información ***es inexistente***, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO: 15/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

2. Relativo a las solicitudes de registros sanitarios nuevos o en trámite relacionadas con el principio ***IMATINIB,*** le informo lo siguiente:

No. de trámite	Fecha de ingreso	Solicitante	Denominación genérica	Estatus
153300404O0044	17/07/2015	DLP PHARMACEUTICAL MEXICO, S.A. DE C.V.	IMATINIB	REGISTRO NO. 066M2016 SSA
153300404B0109	----------	ULTRA LABOTARORIOS	IMATINIB	REGISTRO NO. 391M2016
163300404D0001	09/02/2016	HETLABS MÉXICO S.A. DE C.V.	IMATINIB	EN EVALUACIÓN
163300404O0040	30/08/2016	PROTEIN, S.A. DE C.V.	IMATINIB	EN EVALUACION

2.1 De las solicitudes de registros sanitarios nuevos o en trámite del principio ***MESILATO DE IMATINIB,*** me permito informarle que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en el periodo indicado en la solicitud de mérito, respecto de la sustancia MESILATO DE IMATINIB, de la cual, no se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información ***es inexistente***, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO: 15/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

3. Relativo a las autorizaciones y/o permisos de importación que ha otorgado esta Comisión en favor de terceros en el periodo indicado anteriormente de la sustancia ***IMATINIB Y MESILATO DE IMATINIB***, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia

Cabe señalr que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del reglamento de insumos para la Salud, en especifico lo relacionado a la opcion de que

determinados trámites de importacion y exportacion de mercancias se presentaran via electronica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los paticulares pueden optar por esta via o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comision Federal en lo que cabe a los tramites de importacion de productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a traves de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcional informacion anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electronica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el modulo de consulta, que sirve para poder obtener reportes de trámite atentidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fehca en comento (10 de marzo) que se porporciona la informacion correpsondiente a la VECEM en caso de existir tramites atendidos a traves de esta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema integral* de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios *(SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 17 de noviembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"IMATINIB o MESILATO DE IMATINIB"*** *ya* sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIPRIS

PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153301110F0150 NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.		IMATINIB SANOSWISS	*Producto Terminado	20	Caja	3/12/2015
		IMATINIB SANOSWISS	*Producto Terminado	5	Caja	
153300110E0018	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	GLIVEC (IMATINIB) (F.F. COMPRIMIDO)	*Producto Terminado	8,984	Pieza	3/23/2015
143301109C5336	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	KADIMIR (IMATINIB)	Producto Terminado	15,000	Caja	1/7/2015
153300109B0729	FARMABIOT, S.A. DE C.V.,	MESILATO DE IMATINIB	Materia Prima	1000	Kilogramos	07/08/2015
153300116X0010	SIGNA S.A. DE C.V.	IMATINIB MESYLATE	*Materia Prima	0.030	Kilogramos	04/29/2014
153300110F1299	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	SST1/ST1571 (MESILATO DE IMATINIB)	Producto Terminado	1000	Miligramo	04/08/2015
153300110A0060	OMEESTADISTICOS S.C.	IMATINIB "GLIVEC" (MESILATO DE IMATINIB)	*Producto Terminado	100	Caja	05/13/2015
153300110A0061	OMEESTADISTICOS S.C.	IMATINIB (GLIVEC) (MESILATO DE IMATINIB)	Producto Terminado	100	Caja	04/21/2015
153300116X0028	SICOR DE MÉXICO, S.A. DE C.V.,	IMATINIB MESILATE	Materia Prima	74	Kilogramos	08/04/2015
153300109C3616 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GLIVEC (IMATINIB) COMPRIMIDOS	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	08/24/2015
		GLIVEC (IMATINIB) COMPRIMIDOS	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300110F1448	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	IMATINIB MESILATO (METANOSULFONATO DE 4-(4-METIL-PIPERAZIN-1-ILMETIL)-N-[4-METIL-3-(4-PIRIDIN-3-IL-PIRIMIDIN-2-ILAMINO)-FENIL]-BENZAMIDA (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	20 000	Miligramo	08/27/2015
153300109C4882 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GLIVEC (IMATINIB) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	12/16/2015
		GLIVEC (IMATINIB) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300110F2144	PROTEIN, S.A. DE C.V.	APO-IMATINIB (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	17	Caja	12/16/2015

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

040260020102015400600133 NAFAR LABORATORIOS SA DE CV		IMATINIB	Producto Terminado	16	Cajas	15/06/2015
		IMATINIB	Producto Terminado	2	Cajas	
040260020102015400600139	HETLABS MEXICO SA DE CV	IMATINIB MESYLATE	Producto Terminado	600	Tabletas	16/06/2015
040260020102015400600302	LABORATORIOS PISA SA DE CV	IMATINIB METHANE SULPHONATE (ALPHA FORM) REFERENCE STANDARD	Otro	0.005	Kilogramos	30/09/2015
040260020032015400600378	LABORATORIOS PISA SA DE CV	IMATINIB MESILATO	Materia prima	5000	Kilogramos	10/11/15
040260020032015400600411	LABORATORIOS PISA SA DE CV	IMATINIB MESILATO	Materia prima	5000	Kilogramos	12/14/2015
040260020102015400600302	LABORATORIOS PISA SA DE CV	IMATINIB METHANE SULPHONATE (ALPHA FORM) REFERENCE STANDARD	Otro	.005	Kilogramos	09/30/2015
PERIODO: Del 1 de enero al 15 de agosto 2016						
040260020102016400600107	LABORATORIOS PISA SA DE CV	IMATINIB METHANE SULPHONATE (ALPHA FORM) REFERENCE STANDARD	Otro	0.005	Kilogramos	17/03/16

**Nota: La información que se proporciona es la disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio.

..." ***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a la **"**...registros sanitarios vigentes relativos al principio activo ***IMATINIB*** emitidos en el año 2015... y las solicitudes de registros sanitarios nuevos o en trámite del principio MESILATO DE IMATINIB, me permito informarle que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en el periodo indicado en la solicitud de mérito, respecto de la sustancia MESILATO DE IMATINIB...**"**, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 30 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100516116:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"* la solicitud de acceso a la información pública número 1215100516116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Octreotida y Acetato de Octreotida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de***

sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **11 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05758/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/OR/11107/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, respecto a solicitudes de nuevos registros sanitarios para el principio activo denominado octreotida y acetato de octreotida, en el periodo comprendido del 01 de Enero de 2015 a la fecha, se informa a usted lo siguiente:

No. de trámite	Razón Social	Sustancia	Fecha de Ingreso	Estatus
163300404M0073	ALVARTIS PHARMA	ACETATO DE OCTREOTIDA	16/08/2016	En proceso de Evaluación

Por lo que concierne a las solicitudes de nuevos registros sanitarios que se encuentren en trámite y contengan el principio activo denominado Octreotida y Acetato de Octreotida, que hayan sido ingresadas en el año 2015. ***NO*** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Asimismo ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "*...la existencia de registros sanitarios vigentes que contengan el principio activo denominado Octreotida y Acetato de Octreotida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...*". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 17 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"OCTREOTIDA y ACETATO DE OCTREOTIDA, YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA ",*** *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: OCTREOTIDA y ACETATO DE OCTREOTIDA						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109A0229	SANOFI AVENTIS WINTHROP S.A. DE C.V.	OCTREOTIDA	Materia Prima	10,000	Kilogramos	4/1/2015
153300109C0720	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	SANDOSTATINA (OCTREOTIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/26/2015
153300109C2132	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SANDOSTATINA (F.F. SOLUCION) OCTREOTIDA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/5/2015

153300109C2494	STERN PHARMA GMBH S.A DE C.V.	IBETIDA GP (OCTREOTIDA)	Producto Terminado	10,000	Pieza	6/11/2015
153300109A1327	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	OCTREOTIDA ACETATO	Materia Prima	2	Kilogramos	9/10/2015
153300109C4251 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) (F.F. SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/14/2015
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) (F.F. SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) (F.F. SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) (F.F. SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C5108	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) (F.F. SOLUCIÓN)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/8/2015
153300109C5113	STERN PHARMA GMBH S.A. DE C.V.,	IBETIDA GP (OCTREOTIDA) (F.F. SOLUCIÓN)	Producto Terminado	80,000	Pieza	12/10/2015
153300110F0657	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	503-84 ACETATO (PRODUCTO DE DEGRADACION DE OCTREOTIDE) ESTANDAR DE REFERENCIA	Producto Terminado	1000	Miligramo	4/15/2015
153501109B0051	PROBIOMED, S.A. DE C.V	ACETATO DE OCTREOTIDA	Materia Prima	1	Kilogramos	9/3/2015

PERIODO: 1 enero al 17 de octubre 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
163300109B0107	LABORATORIOS CRYOPHARMA,S.A. DE C.V.	OCTREOTIDA	Materia Prima	100	Gramos	2/29/2016
163300109C0737 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/3/2016
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C2248 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) F.F. SUSPENSION	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/8/2016
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) F.F. SUSPENSION	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C2725 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) (F.F. SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/27/2016
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) (F.F. SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109A1087	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE	OCTREOTIDA ACETATO	Materia Prima	2	Kilogramos	8/18/2016

	COMERCIO, S.A. DE C.V.					
163300110F1123	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	SANDOSTATINA (OCTREOTIDE) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	800	Mililitros	7/5/2016
163300110F1445	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	503-84 ACETATO (PRODUCTO DE DEGRADACIÓN DE OCTREOTIDE)	Producto Terminado	1000	Miligramo	9/14/2016
163300109C3947	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) SOLUCION	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/3/2016

VUCEM

PRODUCTO: OCTREOTIDA y ACETATO DE OCTREOTIDA

PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
040260020022015400600049 6	CENTRAL DE PRODUCTOS QUIMICOS SA DE CV	ACETATO DE OCTREOTIDA	Materia Prima	5000	Gramos	08/09/2015
040260020102015400600035 5	LABORATORIOS PISA SA DE CV	ACETATO DE OCTREOTIDA	(ESTANDAR DE REFERENCIA)	0.005	Kilogramos	01/10/2015
040260020032015400600037 0	LABORATORIOS PISA SA DE CV	ACETATO DE OCTREOTIDA	Materia prima	10	Kilogramos	29/10/15
040260020102015400600041 4	LABORATORIOS PISA SA DE CV	DES-THROL-OCTREOTIDA	Otro	0.1	Kilogramos	29/10/15
040260020022015400600008 1	SUAN FARMA MEXICO SA DE CV	OCTREOTIDE ACETATE	Materia Prima	5	Kilogramos	13/02/2015
040260020032015400600013 2	LABORATORIOS PISA SA DE CV	ACETATO DE OCTREOTIDA	Materia Prima	10	Kilogramos	12/05/2015

PERIODO: 1 enero al 15 de agosto 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
040260020032016400600002 2	SANOFI-AVENTIS WINTHROP SA DE CV	OCTREOTIDA	Materia prima	10000	Kilogramos	29/01/16
040260020102016400600007 7	LABORATORIOS PISA SA DE CV	D-Thr(6)-Octreotida (Working Standard)	Otro	0.1	Kilogramos	29/02/16
040260020022016400600011 4	SUAN FARMA MEXICO SA DE CV	OCTREOTIDE ACETATE	Materia prima	1	Kilogramos	03/03/16
040260020032016400600015 5	LABORATORIOS PISA SA DE CV	ACETATO DE OCTREOTIDA	Materia prima	5	Kilogramos	27/04/16

Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio…" *(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a la **"**...solicitudes de nuevos registros sanitarios que se encuentren en trámite y contengan el principio activo denominado Octreotida y Acetato de Octreotida, que hayan sido ingresadas en el año 2015... y la existencia de registros sanitarios vigentes que contengan el principio activo denominado Octreotida y Acetato de Octreotida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 31 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100516216:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100516216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con los principios activos denominados Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación...." (Sic).***

2.- En fecha **12 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,

mediante oficio número **CGJC/UDE/05774/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11193/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:
>
> ***"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).***
>
> ***"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:***
>
> ***I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).***

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "...cualquier protocolo de investigación relacionado con los principios activos denominados Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación....". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 10 de octubre del

2015 al 10 de octubre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el **Criterio 009/2013** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

Finalmente, en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad puede consultar la plataforma electrónica denominada *"Registro Nacional de Ensayos Clínicos"* (RNEC) que da lugar a varios criterios de búsqueda sobre las "solicitudes de autorización de protocolos en seres humanos" sometidos y atendidos del 2013 en adelante, dicha información es pública y se encuentra disponible a través de la página web de COFEPRIS, en el siguiente link:

http://189.254.115.250/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicos.asp

En dicha plataforma se puede buscar por ***"número de protocolo"*** del producto, que está involucrado en algún protocolo, Patrocinador, etc., ya que incluye toda la información PÚBLICA de solicitudes que ingresan y fueron resueltos de 2013 a la fecha; la ficha técnica publicada de cada protocolo en el RNEC incluye lo siguiente:

1. *Número de Ingreso.*
2. *Número de Protocolo.*
3. *Otros números de Identificación del Estudio.*
4. *Patrocinador.*
5. *Proveedor de Información.*
6. *Medio de Contacto.*
7. *Título Público.*
8. *Título completo del Estudio.*
9. *Nombre Genérico/Descripción del Producto.*
10. *Países de Reclutamiento Potencial.*
11. *Sitios de Investigación.*
12. *Condición de Salud o Problema a Estudiar*
13. *Área Terapéutica.*
14. *Intervenciones.*
15. *Objetivo General del Estudio.*
16. *Criterios de Inclusión Clave*
17. *Criterios de Exclusión Clave*

18. *Variables Primas a Evaluar*
19. *Tipo de Estudio.*
20. *Fecha Programada del Primer Enrolamiento.*
21. *Tamaño de Muestra Local.*
22. *Estatus de Reclutamiento.*
23. *Referencias Base.*
24. *Resultados.*
25. *Enmiendas o Modificaciones Sustanciales.*

No omito señalar que la información que se encuentra en la plataforma electrónica es la información pública con la que se cuenta, ello con fundamento en lo dispuesto en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, ***los sujetos obligados dan cumplimiento a la obligación de acceso a la información cuando se le hace saber al peticionario de información la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información,*** situación que en el actual acontece, así mismo en correlación con el criterio 03-13 emitido por el pleno del Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales...." ***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**" Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 32 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100516316:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100516316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con respecto a la indicación de sarcoma. Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con respecto a la indicación de sarcoma..." (Sic).

2.- En fecha **11 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05759/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **31 de octubre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/10570/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo .17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:
(...)
I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y bases de datos con los que cuenta, en el periodo indicado por el peticionario respecto a la existencia de registros sanitarios EN TRÁMITE, respecto a la indicación de Sarcomo de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto de la información requerida. Asi mismo es menester señalar que en cuadno a registros sanitarios VIGENTES otorgados durante el año 2015 y 2016 para dicha indicación, NO se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es INEXISTENTE, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la

Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." ***(Sic).***

Por otra parte en relación a registros sanitarios VIGENTES otorgados respecto del año 2014, se tiene a bien informarle lo siguiente:

NO. REGISTRO	NO. DE SOLICITUD	TITULAR	DENOMINACION DISTINTIVA	GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA
237M2014	143300415Z0104 143300415D0321 163300415N0036	EISAI LABORATORIOS S. DE RL. DE C.V.	HALAVEN	MESILATO DE ERIBULINA	SOLUCION

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a la ***"...información en relación con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con la indicación de sarcoma..."***, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 33 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100516416:

1.- En fecha **10 de octubre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100516416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con respecto a la indicación de acromegalia. Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años

2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con respecto la indicación de acromegalia..."(Sic)

2.- En fecha **11 de octubre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05760/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **16 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11515/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis.- *La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV. XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI,* ésta salvo por lo *que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.*

Artículo 14. *Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria: (...)*
I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I. del presente Reglamento;

Por tal motivo en relación de la existencia de registros sanitarios en ***TRAMITE*** *encontramos la existencia de la solicitud de registro sanitario con numero de entrada 153300404K0005 relacionado con la indicación terapéutica arriba mencionada, la cual debe ser considerada de carácter reservado, toda vez que la documentación presentada a fin de obtener la expedición del correspondiente registro sanitario, se encuentra en Proceso de Evaluación (dictamen) por parte de esta Autoridad Sanitaria el cual aún no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Publica, mismo que para mayor precisión a continuación se transcribe.*

"articulo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley Federal General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:
(...)

VIII. la que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos que formen parte del proceso deliberativo de los Servicios Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada..."

En correlación con lo anterior también resulta aplicable por analogía al coso en concreto, el Vigésimo Noveno de los lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Publica Federal, emitido por el Instituto Nacional de Transparencia Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, en cual señala lo siguiente:

Vigésimo Noveno.- Para los efectos de la fracción VI del artículo 14 de la Ley, se considerará que se ha adoptado la decisión definitiva cuando el o los servidores públicos responsables de tomar la última determinación resuelvan el proceso deliberativo de manera concluyente, sea o no susceptible de ejecución.

En el caso de procesos deliberativos cuya decisión sea impugnable, ésta se considerará adoptada de manera definitiva una vez que haya transcurrido el plazo respectivo sin que se haya presentado dicha impugnación.

También se considera que se ha tomado la decisión definitiva en un proceso deliberativo, cuando a juicio del responsable de tomar dicha decisión, se considere que aquél ha quedado sin materia o cuando por cualquier otra causa no se continúe con su desarrollo.

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a una unidad administrativa distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, la unidad receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada.

Por lo antes expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la información Pública, se procede a realizar la siguiente prueba de daño:

<u>*Prueba de daño*</u>

El daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley. lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentra en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.

El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se

encuentra sujeta a los elementos de prueba o en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta autoridad al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la ley general de salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición del registro sanitario en comento, debido principalmente que este se encuentra relacionada con un procedimiento deliberativo, mismo que integra elementos probatorios que permiten a la autoridad competente comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

El daño especifico, radica en una flagrante votación, al derecho de la protección de datos. Prerrogativa consagrada en el párrafo segundo del artículo 16 constitucional, mismo que en su ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales. En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso a la información solicitada únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto..." (Sic)

Así las cosas se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con el trámite de expedición un registro se estaría en el supuesto que dicha información al tratarse de documentos materia de propiedad intelectual, patentes o marcas las cuales se encuentran en poder de este sujeto obligado en procedimiento administrativo de autorización de registro sanitario, no solo causaría un detrimento al patrimonio de los sujetos involucrados sino que pudiera anular o menoscabar su libre y buen desarrollo, sumado a que también contravendría a lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Publica. En este orden de ideas resulta precisó señalar que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla y que su divulgación lesiona el interés que protege

Motivo por el cual se reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, por un periodo de dos años, con fundamento en el artículo 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

De esta manera se actualiza el supuesto normativo establecido en los artículos 97 último párrafo y 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, estableciendo un periodo de 2 años de reserva, no se omite señalar que se puede desclasificar cuando se extingan las causas que dieron origen a su clasificación.

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "***con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con respecto a la indicación de acromegalia***", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto

es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta. Por otra parte se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada, en términos de los artículos artículo 99 y 110, fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia a celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 65 y 140 en correlación con el 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 34 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100516716:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100516716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de los principios activos denominados Palbociclib. Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con los principios activos denominados Palbociclib..." (Sic).***

2.- En fecha **11 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05764/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11187/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...de lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que cuenta de la cual se advirtió lo siguiente:

No. De tramite	razón social	denominación genérica	registro sanitario	fecha de emisión
163300404N0007	PFIZER, SA DE CV.	PALBOCICLIB	251M2016	14/06/2016

*Finalmente por lo que se refiere a "...la existencia de registros sanitarios EN TRÁMITE otorgados en el año 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con los principios activos denominados Palbociclib..." NO se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es INEXISTENTE, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." **(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "**NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a la **"*...información relacionada con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de los principios activos con denominación Palbociclib...*"**, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente,** y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta..

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 Y 141de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 35 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100517016:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100517016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de los principios activos denominados Ipilimumab. Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con los principios activos denominados Ipilimumab..." (Sic).***

2.- En fecha **11 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05767/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/UR/11445/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:
>
> ***"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).***
>
> ***"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:***

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de solicitudes de registros sanitarios y vigentes otorgados en los años 2014, 2015 a la fecha o bien solicitudes en trámite en los años 2014, 2015 a la fecha con el principio activo denominado Ipilimumab, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno

Por lo anterior, se colige que dicha información ***es inexistente***, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...."***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**" Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 36 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100517116:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100517116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de los principios activos denominados Abemaciclib. Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con los principios activos denominados Abemaciclib..." (Sic).

2.- En fecha **11 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05768/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **10 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/10573/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...De lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:
>
> ***"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).***
>
> ***"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:***
>
> ***I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).***
>
> Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y bases de datos con los que cuenta, en el periodo indicado por el peticionario para el principio activo denominado ABEMACICLIB, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno de la existencia de registros sanitarios VIGENTES o en TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reviva esta solicitud. Por lo anterior, se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...."***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el**

particular" Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 37 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100517316:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100517316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa RALOXIFENO o CLORHIDRATO DE RALOXIFENO, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante y fecha de recepción del trámite, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta..."* ***(Sic)***

2.- Con fecha **12 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05785/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de noviembre del 2017**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11184/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...de lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

No. De tramite	solicitante	denominación genérica	fecha de ingreso
153300404M0063	SERRAL SA DE CV	PALOXIFENO	24/10/2015

Finalmente, respecto a "...forma farmacéutica...", se advierte que dicha información es de Carácter reservado. Ello es así, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión del registro sanitario por lo que no es otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en proceso de evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria, en cual no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con los dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión al tenor establece lo siguiente:

"articulo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley Federal General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:
(...)
VIII. la que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos que formen parte del proceso deliberativo de los Servicios Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada..."

En correlación con lo anterior también resulta aplicable por analogía al coso en concreto, el Vigésimo Noveno de los lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, emitido por el Instituto Nacional de Transparencia Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, en cual señala lo siguiente:

Vigésimo Noveno.- Para los efectos de la fracción VI del artículo 14 de la Ley, se considerará que se ha adoptado la decisión definitiva cuando el o los servidores públicos responsables de tomar la última determinación resuelvan el proceso deliberativo de manera concluyente, sea o no susceptible de ejecución.

En el caso de procesos deliberativos cuya decisión sea impugnable, ésta se considerará adoptada de manera definitiva una vez que haya transcurrido el plazo respectivo sin que se haya presentado dicha impugnación.

También se considera que se ha tomado la decisión definitiva en un proceso deliberativo, cuando a juicio del responsable de tomar dicha decisión, se considere que aquél ha quedado sin materia o cuando por cualquier otra causa no se continúe con su desarrollo.

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a una unidad administrativa distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, la unidad receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada.

Por lo términos anteriormente expuestos y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la información Pública, se procede a realizar la siguiente prueba de daño:

Prueba de daño

El daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley. lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentra en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.

El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentra sujeta a los elementos de prueba o en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta autoridad al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la ley general de salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición del registro sanitario en comento, debido principalmente que este se encuentra relacionada con un procedimiento deliberativo, mismo que integra elementos probatorios que permiten a la autoridad competente comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

El daño especifico, radica en una flagrante votación, al derecho de la protección de datos. Prerrogativa consagrada en el párrafo segundo del artículo 6 constitucional, mismo que en su ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales. En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso a la información solicitada únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto..." (Sic)

Dicho lo anterior se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con las solicitudes de registro sanitario en comento se estaría violando lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en este orden de ideas resulta preciso señalar que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla por lo tanto su divulgación lesionaría el interés que protege.

Motivo por el cual se reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, por un periodo de 2 años, con fundamento en el artículo 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

De esta manera se actualiza el supuesto normativo establecido en los articulo 97 último párrafo y 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, estableciendo un periodo de 2 años de reserva, no se omite señalar que se puede desclasificar cuando se extingan las causas que dieron origen a su clasificación..." (sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda. Sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA PARCIAL** de la información solicitada, en términos de los artículos artículo 99 y 110, fracción V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 140 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 38 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100517416:

1.- En fecha **10 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100517416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de los registros sanitarios ya otorgados para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa RALOXIFENO o CLORHIDRATO DE RALOXIFENO, precisando su número y fecha de cada registro sanitario otorgado, así como la denominación genérica, las indicaciones terapéuticas para las cuales se otorgaron dichos registros sanitarios, forma farmacéutica y nombre del titular, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic).***

2.- En fecha **12 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05786/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11073/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con los que cuenta, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "...registros sanitarios ya otorgados para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa RALOXIFENO o CLORHIDRATO DE RALOXIFENO, precisando su número y fecha de cada registro sanitario otorgó, así como la denominación genérica, las indicaciones terapéuticas para las cuales se otorgaron dichos registros sanitarios, forma farmacéutica y nombre del titular, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...."***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**". Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 39 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100518716:

1.- En fecha **12 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100518716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...***FAVOR DE VER ANEXO, GRACIAS***..." (Sic).***

2.- En fecha **13 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05799/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Operación Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **17 de octubre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Operación Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/OR/10445/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...en atención a la solicitud referente a a) se confirme a mi representada si es cierto que existe la orden de retiro emitida por la COFEPRIS para los hospitales y fármacos, en relación con los medicamentos fabricados por RIMSA (representaciones e investigaciones Medicas SA DE CV) información que fue publica en la nota periodística que lleva por título "COFEPRIS" retira medicamentos de RIMSA" publicada el pasado 04 de octubre de 2016 por el Financiero, en su selección de Empresas. Y si es cierta se solicita sea entregada copia de la misma, aclarando si esta orden es general para todos los hospitales o solo para algunos en particular y, en su caso, si incluye al IMSS ya al ISSSTE" se hace de su conocimiento que una vez realizada la búsqueda exhaustiva de los archivos físicos y electrónicos de esta Comisión de Operación Sanitaria se tiene como resultado la inexistencia de dicha información; es decir, no existe orden alguna de retiro emitida por la COFEPRIS. Lo anterior con fundamento en el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Publica y el Criterio 15/09 del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos*
>
> *No obstante lo anterior y en aras de favorecer el principio de máxima publicidad, se hace de su conocimiento que derivado de una visita de verificación sanitaria, se impuso la medida de seguridad contemplada en el artículo 404 de la Ley General de Salud consistente en el*

aseguramiento preventivo de los medicamentos hasta contar con la evidencia analítica de los medicamentos muestreados.

En lo que cabe a b) de igual manera solicito se confirme a mi representada si es cierto que existe la orden de clausura de la planta de producción RIMSA en Jalisco, información que fue publicada en la nota periodística que lleva por título "TEVA-RIMSA, pleito del año" publicada el pasado 06 de octubre por el Universal, en su sección de Opinión, por Alberto Barranco, Empresa. Y en su caso, si es cierta la existencia de la orden de clausura, se solicita sea entregada copia de la misma" se hace de su conocimiento que una vez realizada la búsqueda exhaustiva de los archivos físicos y electrónicos de esta Comisión de Operaciones Sanitarias se tiene como resultado la inexistencia de dicha información. Lo anterior con fundamento con el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Publica y el Criterio 15/09 del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos; esto es, no existe orden de clausura de la planta.

Por lo narrado en el párrafo que antecede y en aras de favorecer el principio de máxima publicidad, se hace su conocimiento que derivado de una vista de verificación sanitaria se impuso la media de seguridad en el artículo 404 de la Ley General de Salud consistente en la Suspensión de trabajos y servicios de conformidad con los artículos 411 y 412 de la Ley General de Salud, misma que continua vigente hasta en tanto se acredite ante la autorizada sanitaria, la correlación de las irregularidades identificadas en el procedimiento de verificación

De igual modo se informa que con fecha 12 de octubre del presente año COFEPRIS se emitió el Comunicado numero 108 Ciudad de México, titulado ACCIONES DE LA COFEPRIS EN TORNO AL CASO RIMSA-TEVA" mismo que puede ser consultado en la pagina http://www.cofepris.gob.mx/documents/notasprincipales/120216

En caso que no pueda acceder al mismo, favor de seguir los siguientes pasos

1. *Entrar a www.cofepris.gob.mx*
2. *En el costado derecho en la sección de sala de prensa dar click*
3. *En temas de esta sección dar click en sala de prensa 2016*
4. *Dar click en octubre –noviembre y buscar el comunicado 108..."**(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto *"...se confirme a mi representada si es cierto que existe la orden de retiro emitida por la COFEPRIS para los hospitales y fármacos, en relación con los medicamentos fabricados por RIMSA ..."* , por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área,

así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas cuenta.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 40 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100518916:

1.- En fecha **12 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100518916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...El número de permisos de investigación científica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ha otorgado a organismos, instituciones, particulares etc., para la adquisición de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 238 y demás aplicables de la Ley General de Salud, así como, respecto de cuantas de estas personas han informado el resultado de las investigaciones efectuadas y cómo se utilizó la sustancia canabica. De cada uno de permisos que se localicen se solicita también: (i) el número del permiso; (ii) fecha de otorgamiento del permiso (iii) denominación o nombre comercial del permisionario, (iv) titular de la licencia y/o permiso y (v) materia del permiso, (vi) el resultado la investigación realizada o el estatus de la misma y (vii) la forma en que se utilizó el cannabis..." (Sic).***

2.- En fecha **13 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05801/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **03 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Directora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/2/OR/11040/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente en los archivos físicos y electrónicos con las características señaladas por el hoy peticionario, advirtiendo que el hoy peticionario NO especificó un periodo de tiempo determinado, procedió la dicha búsqueda de la fecha ingreso de la presente solicitud al año inmediato anterior, obteniendo como resultado la INEXISTENCIA de la información. Lo anterior con fundamento en el artículo 141, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y

Acceso a la Información Pública, en concordancia con lo señalado por los CRITERIOS/0015-09 Y 009-13 emitidos por el Pleno del INAI."

En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento y en el sentido de poder contestación a los argumentos del hoy recurrente, se procedió a realizar una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta Unidad Administrativa, dentro del año inmediato anterior, tal y como se argumentó en la respuesta inicial de este sujeto obligado al amparo de los dispuesto en el CRITERIO/0009-13 emitido por el Pleno del INAI, le informo que NO se localizó la información con las precisiones y criterios de búsqueda señalados.

En ese mismo orden de ideas, se confirma la ***inexistente***, emitida inicialmente a través del oficio numero CAS/02/OR/11040/2016, de fecha 03 de noviembre de 2016. Lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 así como CRITERIO/0009-13 emitidos por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos

Finalmente solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma los presentes alegatos para los fines correspondientes..."***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**: Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 41 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100521416:

1.- En fecha **17 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100521416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Esta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS los registros sanitarios (completos incluyendo todos sus anexos) del producto o insumo que sea, que se le han emitido u otorgado a Profilatex S.A. de C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy. PUBLICIDAD DELSOLICITANTE: "PARA QUE PUEDA SURGIR LO POSIBLE ES NECESARIO INTENTAR UNA Y OTRA VEZ LO IMPOSIBLE" - HERNAN HESSE SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DECORRUPCIÓN EN LA CUENTA DETWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA MAR-16)..." (Sic).

2.- En fecha **17 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/5828/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositovos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/1194/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con los que cuenta, de la cual ***NO*** se advirtió resultado

alguno sobre "...los registros sanitarios (completos incluyendo todos sus anexos) del producto o insumo que sea, que se le han emitido u otorgado a Profilatex SA DE CV., en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy..." Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...."***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**: Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 42 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100523216:

1.- En fecha **17 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100523216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Esta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS los registros sanitarios (completos incluyendo todos sus anexos) del producto o insumo que sea, que se le han emitido u otorgado a Profilatex S.A. de C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy..." (Sic).

2.- En fecha **17 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05846/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/1196/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:
>
> ***"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).***
>
> ***"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:***
>
> ***I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).***
>
> Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con los que cuenta, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno sobre "...registros sanitarios (completos incluyendo todos sus anexos) del producto o insumo que sea, que se le han emitido u otorgado a Profilatex SA DE CV en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...."***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la

información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 43 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100525016:

1.- En fecha **17 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100525016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Esta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX todos y cada uno de los registros sanitarios de CONDÓN FEMENINO que se le han otorgado o emitido a DL Surgical, S.A. de C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy..." (Sic).***

2.- En fecha **17 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05864/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11127/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:
>
> ***"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los***

que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con los que cuenta, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "...entregue a través del INFOMEX todos y cada uno de los registros sanitarios de CONDÓN FEMENINO que se le han otorgado o emitido a DL Surgical, SA DE CV., en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el dia de hoy...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...."***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 44 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100525216:

1.- En fecha **17 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100525216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Esta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX todos y cada uno de los registros sanitarios de CONDÓN FEMENINO que se le han otorgado o emitido a Agroindustrial DLP, S.A. de C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy..." (Sic).

2.- En fecha **17 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05866/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **09 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11191/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con los que cuenta, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "...registros sanitarios de CONDÓN FEMENINO que se le han otorgado o emitido a Agroindustrial DLP, SA DE CV., en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y

Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...."***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**". Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 45 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100525416:

1.- En fecha **17 de octubre del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100525416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Esta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX la información documental (de la naturaleza que sea) que consigne y/o evidencie los trámites para la obtención de registro sanitario de CONDÓN FEMENINO o dispositivo equivalente que ha ingresado Agroindustrial DLP, S.A. de C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy. La información que se solicita debe contener: a) La fecha de ingreso del trámite b) El número de trámite c) El status en el que se encuentra el trámite (en proceso, denegado o se otorgó el registro sanitario)..." (Sic).***

2.- En fecha **17 de octubre del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05868/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **09 de noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11192/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:
>
> ***"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).***
>
> ***"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:***
>
> ***I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).***
>
> Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con los que cuenta, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "...trámites para la obtención de registro sanitario de CONDON FEMENINO o dispositivo equivalente que ha ingresado Agroindustrial DLP SA DE CV., en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el día de hoy...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...."***(Sic).***

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**". Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la

información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente

Punto 46 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100527016:

1.- En fecha **17 de octubre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100527016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...REQUIERO ME SEAN ENVIADOS LOS SIGUIENTES REGISTROS SANITARIOS, SABER SI ESTÁN VIGENTES: *PRORROGA 1466C92SSA, PRÓTESIS TOTAL DE CADERA Y COMPONENTES ACETABULARES, A NOMBRE DE HEMOST SA DE CV. *PRORROGA 1376C92SSA, CLAVOS PARA CIRUGIA OSEA MARCA KLINIK, A NOMBRE DE HEMOST SA DE CV *PRORROGA 1325C92SSA, TORNILLOS PARA CIRUGIA OSEA MARCA KLINIK, A NOMBRE DE HEMOST SA DE CV, *PRORROGA 1326C92SSA PLACAS PARA CIRUGIA OSEA, A NOMBRE DE HEMOST SA DE CV, *REGISTRO 0511C2012SSA, SET DE INSTRUMENTAL PARA COLOCACIÓN DE PLACAS, TORNILLOS Y PRÓTESIS MARCA KLINIK, A NOMBRE DE HEMOST SA DE CV..." **(Sic)***

2.- Con fecha **18 de octubre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05890/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de octubre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/2/UR/10844/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...Por lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual le solicito a la Unidad de Transparencia se pongan a disposición del peticionario de información 45 fojas certificadas correspondientes a las versiones publicas los registros sanitarios vigentes solicitados por el particular, en términos de los artículos 113 Fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; y en correlación de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda*

vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de datos personales..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA,** constantes en **346 (trescientos cuarenta y seis) fojas útiles.** Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 47 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100529116:

1.- En fecha **18 de octubre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100529116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Esta contraloría social le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX el listado o documento equivalente que contenga todos y cada uno de los trámites que al día de hoy están EN PROCESO DE EVALUACIÓN y que fueron presentados por diversos interesados en obtener algún registro sanitario para cualquier tipo de VENDA TIPO SMARCH (VENDA SMARCH). PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: ACTUAMOS BASADOS EN EL HECHO INCUESTIONABLE DE QUE UN PAÍS EXITOSO DEPENDE EN GRAN MEDIDA DE CIUDADANOS HONESTOS, TRABAJADORES, SOLIDARIOS, COMPROMETIDOS Y EXIGENTES CON SUS GOBERNANTES Y SERVIDORES PÚBLICOS. SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DE CORRUPCIÓN EN LA CUENTA DE TWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA FEB-13)...."(Sic)

2.- En fecha **18 de octubre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05911/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera

contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **7 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11129/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo .17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.*
>
> *Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
> *(...)*
> *I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:*
>
> *Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a"... entregue a través del INFOMEX el listado o documento equivalente que contenga todos y cada uno de los trámites que al diside hoy estén EN PROCESO DE EVALUACIÓN y que fueron presentados por diversos interesados en obtener algún registro sanitario para cualquier tipo de VENDA TIPO SMARCH (VENDA SMARCH)..." Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos."*(Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este

Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 48 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100529516:

1.- En fecha **18 de octubre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100529516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Esta contraloría social le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX todos las PRÓRROGAS de registros sanitarios (completas y con todos sus anexos) relacionadas con VENDA TIPO SMARCH que se hayan otorgado entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy. Aclaro que NO SOLICITO COPIA SIMPLE. Favor de entregar la información que solicito a través del INFOMEX. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: ACTUAMOS BASADOS EN EL HECHO INCUESTIONABLE DE QUE UN PAÍS EXITOSO DEPENDE EN GRAN MEDIDA DE CIUDADANOS HONESTOS, TRABAJADORES, SOLIDARIOS, COMPROMETIDOS Y EXIGENTES CON SUS GOBERNANTES Y SERVIDORES PÚBLICOS. SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DE CORRUPCIÓN EN LA CUENTA DE TWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA FEB-13)...."(Sic)***

2.- En fecha **18 de octubre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05915/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **7 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11125/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización*

Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo .17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:
(...)
I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a"... entregue a través del INFOMEX todos las PRÓRROGAS de registros sanitarios (completas y con todos sus anexos) relacionadas con VENDA TIPO SMARCH que se hayan otorgado entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy. Aclaro que NO SOLICITO COPIA SIMPLE. Favor de entregar la información que solicito a través del INFOMEX..." Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos."(Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de

este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 49 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100529616:

1.- En fecha **18 de octubre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100529616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Esta contraloría social le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX el listado o documento equivalente que contenga todos y cada uno de los trámites que fueron ingresados por cualquier interesado del 1 de enero de 2015 al día de hoy con el objeto de obtener un certificado de buenas prácticas de fabricación de VENDA TIPO SMARCH (VENDA SMARCH). Aclaro que NO SOLICITO COPIA SIMPLE. Favor de entregar la información que solicito a través del INFOMEX. Lo anterior se solicita debido a que la información NO se encuentra en la sección de CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN en el portal de la COFEPRIS PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: ACTUAMOS BASADOS EN EL HECHO INCUESTIONABLE DE QUE UN PAÍS EXITOSO DEPENDE EN GRAN MEDIDA DE CIUDADANOS HONESTOS, TRABAJADORES, SOLIDARIOS, COMPROMETIDOS Y EXIGENTES CON SUS GOBERNANTES Y SERVIDORES PÚBLICOS. SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DE CORRUPCIÓN EN LA CUENTA DE TWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA FEB-13)...."(Sic)***

2.- En fecha **18 de octubre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05916/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **07 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11128/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo .17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:
(...)
I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...entregue a través del INFOMEX el listado o documento equivalente que contenga todos y cada uno de los trámites que fueron ingresados por cualquier interesado del 1 de enero de 2015 al día de hoy con el objeto de obtener un certificado de buenas prácticas de fabricación de VENDA TIPO SMARCH (VENDA SMARCH). Aclaro que NO SOLICITO COPIA SIMPLE. Favor de entregarla información que solicito a través del INFOMEX....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos."(Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 50 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100529816:

1.- En fecha **18 de octubre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100529816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Esta contraloría social le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX todos las PRÓRROGAS de registros sanitarios (completas y con todos sus anexos) relacionadas con VENDA TIPO SMARCH que se hayan otorgado entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy. Aclaro que NO SOLICITO COPIA SIMPLE. Favor de entregar la información que solicito a través del INFOMEX. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: ACTUAMOS BASADOS EN EL HECHO INCUESTIONABLE DE QUE UN PAÍS EXITOSO DEPENDE EN GRAN MEDIDA DE CIUDADANOS HONESTOS, TRABAJADORES, SOLIDARIOS, COMPROMETIDOS Y EXIGENTES CON SUS GOBERNANTES Y SERVIDORES PÚBLICOS. SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DE CORRUPCIÓN EN LA CUENTA DE TWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA FEB-13)...."(Sic)***

2.- En fecha **18 de octubre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05918/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **7 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11126/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo .17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII,*

esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:
(...)
I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...entregue a través del INFOMEX todos las PRÓRROGAS de registros sanitarios (completas y con todos sus anexos) relacionadas con VENDA TIPO SMARCH que se hayan otorgado entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy. Aclaro que NO SOLICITO COPIA SIMPLE. Favor de entregar la información que solicito a través del INFOMEX..." Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CR1TERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos."(Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 51 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100531316:

1.- En fecha **18 de octubre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100531316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Ésta Contraloría Ciudadana le solicita a la COFEPRIS que entregue a través del INFOMEX el listado o documento equivalente que contenga todos y cada uno de los trámites que AL DÍA DE HOY están EN PROCESO DE EVALUACIÓN y que fueron presentados por diversos interesados en obtener algún registro sanitario de la familia de TUBOS PARA DRENAJE. MUY IMPORTANTE: POR FAVOR INDICAR DETALLADAMENTE LO SIGUIENTE: A) EL NOMBRE DE LA EMPRESA QUE INGRESÓ CADA TRÁMITE B) LA FECHA EN LA QUE SE INGRESÓ CADA TRÁMITE C) PARA QUE DISPOSITIVO (INCLUYENDO EL CALIBRE) SE INGRESÓ CADA TRÁMITE. Aclaro que NO SOLICITO COPIA SIMPLE. Favor de entregar la información que solicito a través del INFOMEX. PUBLICIDAD DEL SOLICITANTE: ACTUAMOS BASADOS EN EL HECHO INCUESTIONABLE DE QUE UN PAÍS EXITOSO DEPENDE EN GRAN MEDIDA DE CIUDADANOS HONESTOS, TRABAJADORES, SOLIDARIOS, COMPROMETIDOS Y EXIGENTES CON SUS GOBERNANTES Y SERVIDORES PÚBLICOS. SIGUE Y DENUNCIA ACTOS DE CORRUPCIÓN EN LA CUENTA DE TWITTER @mxsincorruptos DEMOSTREMOS QUE SOMOS MUCHOS LOS QUE QUEREMOS UN MÉXICO SIN CORRUPTOS. (INSERCIÓN APROBADA EN LA ASAMBLEA FEB-13)...."(Sic)

2.- En fecha **18 de octubre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05933/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **16 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11496/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo .17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:
(...)

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno sobre: "...todos y cada uno de los trámites que AL DÍA DE HOY están EN PROCESO DE EVALUACIÓN y que fueron presentados por diversos interesados en obtener algún registro sanitario de la familia de TUBOS PARA DRENAJE..." Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción Ii de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 18 de octubre de 2015 al 18 de octubre de 2016, fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

PERIODO DE BÚSQUEDA DELA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que tos sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizarla Información solicitada."(Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de

este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 52 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100535216:

1.- En fecha **21 de octubre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100535216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"... Solicito el o los documentos donde se informe del estatus, en el que se encuentra y en su caso de la resolución correspondiente de la denuncia con número de entrada 163300802X0337, de fecha 2 de agosto de 2016, la cual interpuse en contra de Tienda Comercial Mexicana S.A. de C.V., sucursal, gran sur. Mi nombre como denunciante es: Alberto Pasquetti Ceccatelli...."(Sic)***

2.- En fecha **21 de octubre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05985/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Operacion Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de noviembre de 2016**, la Comisión de Operación Sanitaria, mediante oficio número, **COS/1/UE/793/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"Respecto a la solicitud de información se hace de su conocimiento que esta Comisión de Operación Sanitaria se encuentra imposibilitada de proporcionar dicha información por tratarse de una acción popular contemplada en el artículo 60 de la Ley General de Salud y el contenido de las mismas se trata de una información reservada por un periodo de 5 años o hasta el momento en que concluya la causa que originó dicha reserva. Lo anterior con fundamento en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.*
> *Por lo que se procede a hacer la siguiente prueba de daño:*
> *"t;*
> *Prueba de daño*
> *El daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se I contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley.*

El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al tratarse de un procedimiento administrativo consistente en una denuncia sanitaria integra elementos probatorios que permiten a la autoridad competente comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

Cabe precisar que de acuerdo a las formalidades exigidas por la normatividad aplicable; Los resultados de la denuncia y las medidas que, en su caso, aplique la Secretaria únicamente serán informados por requerimiento de autoridad judicial.

Ahora bien por lo hasta ahora expuesto y correlación con el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, dicha información tiene el carácter de reservada siendo este ordenamiento jurídico el que expresamente le otorga ese carácter y dicha información sólo se puede otorgar mediante solicitud de una autoridad judicial:

El daño específico, radica en una flagrante violación, a el derecho de debido proceso legal consagrada en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a que los juicios deben llevarse a cabo ante autoridad competente, cumpliendo con "las formalidades esenciales del procedimiento.." esto implica necesariamente que los procedimientos jurisdiccionales seguidos ante las autoridades respectivas, se tramiten conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto, pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza la infracción a la citada garantía.

Por lo que de proporcionar copia de la información solicitada se estaría en el supuesto que dicha información, no solo afectaría la intimidad de los sujetos involucrados sino que también podría generar juicios a priori de valor erróneos que pudieran afectar el honor, imagen y prestigio de la persona o personas en contra de quien se interpuso la denuncia en cuestión, así como si se diera a conocer datos del denunciante podría poner en riesgo su vida, seguridad o la salud del mismo. En este orden de ideas resulta preciso señalar que; el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla y que su divulgación lesiona el interés que protege." (sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, la Comisión de Operación Sanitaria, *se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud*, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información tiene **RESERVA**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Operación Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en consideración.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia a celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 65 y 140 en correlación con el 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 53 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100542516:

1.- En fecha **26 de octubre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100542516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado EVEROLIMUS que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia EVEROLIMUS, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...."(Sic)***

2.- En fecha **28 de octubre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06075/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **3 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/01/OR/11038/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la información en relación con la existencia de **registros sanitarios en trámite, vigentes otorgados** así como **solicitudes de nuevos registros** en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, advirtiendo como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el CRITERIO/0015-09 emitido por el Pleno del INAI.
>
> No obstante en aras de cumplir con las obligaciones de transparencia se localizaron las prórrogas de registro sanitario que en el periodo señalado por el hoy peticionario fueron emitidas encontrándose vigentes

y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Everolimus, se advierte como resultado la información siguiente:

REGISTRO SANITARIO	1 TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA '
028M2010 SSA	NOVARTIS FARMACEUTICA, S A. OE C. V. | AFINITOR		EVEROLIMUS	SOLUCION
266M2003 SSA	NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A. DE C. V.	CERTICAN	EVEROLIMUS	TABLETA

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó **mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM) en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.**

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "EVEROLIMUS " en forma aislada o combinada con cualquier otra sustancia, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

PRODUCTO: EVEROLIMUS						
PERIODO: *1 enero al 31de diciembre, 2015*						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300109C1065	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. CE C.V.	CERTICAN (EVEROLIMUS)	•Producto Terminado	2000000	Pieza	5.'15,7015
153300110F0656	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. CE C.V.	SST2/RAD001 (EVEROUMUS) (ESTANQARDE REFERENCIA)	Producto Terminado	10000	Miligramo	4/21/2015
153300109AG959	MOLECULAS FINAS DE MEXICO. S A. DE C.V.	EVEROLIMUS	Malera Prima	10-30	Kilogramos	7/3/2015
153300110F1297	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. CE C.V.	EVEROUMUS BHT (RAD001-3HT j (3UT1LHIDR0XIT0LUEN0)	Producto Terminado	5000	Miligramo	8/4/2015
153300109C3371	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. CE C.V.	AFINITOR /EVEROUMUS] (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2.OOO.CC O	Pieza	8/11/2015

153300109A1222	DVA MEXICANA. SA.DEC.V.	EVEROLIMUS	Matera Prima	10	Kilogramos	8/13/2015
153300109C4356	NOVARTIS FARMACEUTICA. S A DE C.V.	CERTICAN (EVEROLIMUS) F.F TABLETA	Prctiuac Terminado	2.000.000	Pieza	1C/19/2015
153300109C4885	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. CE C.V.	AFINITOR (EVEROLIMUS) FF Comprimido	Producto Terminado	2 000.000	Pieza	12/7/2015

PERIODO: 1 enero al 31de diciembre, 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE£ EXPEDICIÓN
1633C010SC1137	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGALI	AFINITOR (EVEROLIMUS) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2000.000	Pieza	4/7.-2016
153300109C1138	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	AFINITOR (EVEROLIMUS) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000.003	Pieza	4/26/2O10T
1S350010SC1545	REPRESENTANTE LEGAL E IMPORTADOR. NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A CE C.V.	CERTICAN (EVEROLIMUS) F F TABLETA	Producto Terminado	2.OOG.OO O	Pieza	4/25.20 IB
163300109C1551	NOVARTIS FARMACEUTICA SA. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL!	CERTICAN (EVEROLIMUS) (F.F. TABLETAS)	Producto Terminado	2,000.000	Pieza	£•'11/20*13
1533001'Or1165	NOVARTIS FARMACEUTICA. SA DE C.V	EVEROLIMUS BHT (RAD001-SHT) (Sutilhidroxitclueno) ESTANDAR CE REFERENCIA	Producto Terminado	60C0	Mil-gramo	7/15/2016
163300110F1347	NOVARTIS FARMACEUTICA. SA. DE C V	EVEROLIMUS BHT (ESTANDAR DE REFERENCIA) RAD001- BHT) (BUTILHIDROXITOLUENO)	Producto Terminado	6000	Miligramo	8/16/2016

VUCEM

PRODUCTO: EVEROLIMUS

PERIOSO: 1 ENERO 2015 AL 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
0402600201020154 00600C087	NAFAR LABORATORIOS SA DE CV	(EVEROLIMUS)	Materia prima	0.0022	Kilogramos	01/06/2015
0402600201020154 00500G088	NAFAR LABORATORIOS SA DE CV	(EVEROLIMUS)	Materia prima	0.5	Kilogramos	27/05/2015

PERIODO: 1 enero al 31de diciembre, 2015
NO HAY TRÁMITES PARA ESTA SUSTANCIA

Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso Pública." (sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto *"...***registros sanitarios en trámite, vigentes otorgados** así como **solicitudes de nuevos registros** en el periodo de tiempo señalado por el peticionario*..."* (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas cuenta.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 54 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100542716:

1.- En fecha **26 de octubre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100542716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Deferasirox que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud también se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Deferasirox, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...."(Sic)***

2.- En fecha **28 de octubre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06076/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **3 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/01/OR/11037/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> "En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la información en relación con la existencia de **registros sanitarios en trámite, vigentes otorgados** así como **solicitudes de nuevos registros** en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, advirtiendo como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el CRITERIO/0015-09 emitido por el Pleno del INAI.
>
> No obstante, se localizó la prórroga de registro sanitario que en el periodo señalado por el hoy peticionario, que fue emitida y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Deferasirox, se advierte como resultado la información siguiente;

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
192M2006	NOVARTIS FARMACEUTICA. S. A. DE C. V.	EXJADE	DEFERASIROX	COMPRIMIDO

> Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.
>
> Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.

						SIIPRIS
PRODUCTO: DEFERASIROX						
PERÍODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN

153300109C2133	NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A. DE C.V.	EXJADE (DEFERASIROX)	Producto Terminado	2.000,000	Pieza	6/1/2015
143300110F2893	NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V ,	ICL670-NXB (DEFERASIROX) (ACIDO 4-{3.5-BIS-(H!DROXI- FENIL)-(1.2,4)-TRIAZOL- 1-ILjBENZÓICOi (ESTÁNDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	50 000	Miligramo	12/23/2014
153300109A1471	OVA MEXICANA S.A DE C.V.	DEFERASIROX	Materia Prima	500	Kilogramos	10/15/2015
153300109C0659	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DEC V.	EXJADE (DEFERASIROX)	Producto Terminado	2.000,000	Pí623	3/31/2015
15330010SA1018	HELM DE MEXICO, S.A.	DEFERASIROX	Materia Prima	100	Kilogramo	7/27/2015
153300109A1017	HELM DE MEXICO S.A.	DEFERASIROX	Materia Prima	100	Kilogramos	7/27/2015
[redacted]	***PERIODO: 1 de enero al 10 de octubre***					
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
163300109A.0185	HELM DE MEXICO. S.A.	DEFERASIROX	Materia Prima	200	Kilogramos	2-22-2016
163300109C0297	NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXJADE (DEFERASIROX) ÍF.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2.000,000	Pieza	2/16/2016
18330010SC0296	NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXJADE (DEFERASIROX) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/22/2016
163300110F0620	NOVARTIS FARMACEUTICA. SA. DE C.V	SST1/ICL670 (ESTANDAR DE REFERENCIA'¡(MEZCLA PARA ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE DEFERASIROX)	'Producto Terminado	500	Miligramo	4/26/2016
16330010SAG785	HELM DE MEXICO, SA.	DEFERASIROX	Materia Prima	100	Kilogramos	6/7/201S
163300110F1067	NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A. DE C.V.	ICL570-NXB (DEFERASIROX) (ÁCIDO 4-(3,5-8IS-(HiDRQXI-FENILH1.2 4)-TRIAZOL- 1-IL)BENZÓICO) (ESTÁNDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	20 000	Miligramo	6/21/2016

I63300109C3270	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXJADE (DEFERASIROX) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000	Pieza	9/2/2016
163300109C3533	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXJADE (DEFERASIROX) F F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2.000,000	Pieza	9/6/2016
153300110F1441	NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A, DE C.V.	1CL670 FCT (DEFERASIROX)	Producto Terminado	1	Frasco	9/23/2016
		ICL670 FCT (DEFERASIROX)	Producto Terminado	2	Frasco	
		ICL670 FCT (DEFERASIROX)	Producto Terminado	2	Frasco	
		ICL670 FCT (DEFERASIROX)	Producto Terminado	1	Frasco	

VUCEM
PRODUCTO: DEFERASIROX
PERIOSO: 1 ENERO 2015 AL 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
040260020102015400600044 7	LABORATORIOS PISA SA DE CV	Deferasirox Isopropyl Ester	Materia prima	.00003	Kilogramos	11/09/2015
PERIODO: 1 de enero al 10 de junio 2016						
040260020022016400600025 1	MPI FARMACEUTICA SADE CV	DEFERASIROX	Materia prima	100	Kilogramos	30/04/16

"Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto *"...registros sanitarios en trámite, vigentes otorgados así como solicitudes de nuevos registros en el periodo de tiempo señalado por el*

peticionario "..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas cuenta.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 55 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100543016:

1.- En fecha **26 de octubre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100543016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con los principios activos denominados Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación...."(Sic)***

2.- En fecha **8 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06391/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **10 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11286/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente;*

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:
(...)
I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "...cualquier protocolo de investigación relacionado con los principios activos denominados Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación....". Por lo que se colige que dicha información es ***inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 26 de octubre del 2015 al 26 de octubre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el **Criterio** 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

Finalmente, en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad puede consultar la plataforma electrónica denominada *"Registro Nacional de Ensayos Clínicos'* (RNEC) que da lugar a varios criterios de búsqueda sobre las "solicitudes de autorización de protocolos en seres humanos" sometidos y atendidos del 2013 en adelante, dicha información es pública y se encuentra disponible a través de la página web de COFEPRIS, en el siguiente link:
http://189.254.115.250/Resoluciones/Consultas/ConWebReqEnsavosClinicos.asp

En dicha plataforma se puede buscar por ***"número de protocolo"*** del producto, que está involucrado en algún protocolo, Patrocinador, etc., ya que incluye toda la información PÚBLICA de solicitudes que ingresan y fueron resueltos de 2012f a la fecha; la ficha técnica publicada de cada protocolo en el RNEC incluye lo siguiente:

1. *Número de Ingreso.*
2. *Número de Protocolo.*
3. *Otros números de Identificación del Estudio.*
4. *Patrocinador.*
5. *Proveedor de Información.*
6. *Medio de Contado.*
7. *Título Público.*
8. *Título completo del Estudio.*
9. *Nombre Genérico/Descripción del Producto.*
10. *Países de Reclutamiento Potencial.*
11. *Sitios de Investigación.*
12. *Condición de Salud o Problema a Estudiar*
13. *Área Terapéutica.*
14. *Intervenciones.*
15. *Objetivo General del Estudio.*
16. *Criterios de Inclusión Clave*
17. *Criterios de Exclusión Clave*
18. *Variables Primas a Evaluar*
19. *Tipo de Estudio.*
20. *Fecha Programada del Primer Enrolamiento.*
21. *Tamaño de Muestra Local.*
22. *Estatus de Reclutamiento.*
23. *Referencias Base.*
24. *Resultados.*
25. *Enmiendas o Modificaciones Sustanciales.*

No omito señalar que la información que se encuentra en la plataforma electrónica es la información pública con la que se cuenta, ello con fundamento en lo dispuesto en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los sujetos obligados dan cumplimiento a la obligación de acceso a la información cuando se le hace saber al peticionario de información la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información, situación que en el

actual acontece, así mismo en correlación con el criterio 03-13 emitido por el pleno del Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales." (sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 56 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100546116:

1.- En fecha **27 de octubre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100546116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Solicito amablemente fechas de aprobación de los registros sanitarios que la COFEPRIS haya emitido para el medicamento urofolitropina. Favor de no incluir información personal....."(Sic)***

2.- En fecha **1 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06106/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **9 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11244/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente;

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:
(...)
I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno sabré: "...aprobación de los registros sanitarios que la COFEPRIS haya emitido para el medicamentourofolitropina..." Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 27 de octubre de 2015 al 27 de octubre de 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de Información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos

con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 57 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100546216:

1.- En fecha **27 de octubre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100546216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Solicito amablemente se me indique el medicamento considerado como de referencia para la urofolitropina y copia del registro sanitario emitido por la COFEPRIS. No incluir datos personales....."(Sic)***

2.- En fecha **1 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06107/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **9 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11240/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente;*

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:
(...)
I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno sobre: "...el medicamento considerado como de referencia para la urofolitropina y copia del registro sanitario emitido por la COFEPRIS ..." Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento, en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 27 de octubre de 2015 al 27 de octubre de 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este

Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 58 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100549216:

1.- En fecha **28 de octubre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100549216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...SOLICITO DE LA MANERA MAS RESPETUOSA, SE ME PROPORCIONE COPIA DIGITAL DE TODOS LOS EXPEDIENTES DE PERMISOS SANITARIOS PREVIO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PARA HOJA DE COCA Y/O TE DE COCA..."(Sic)***

2.- En fecha **3 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06171/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **14 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/2/OR/11201/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior es menester señalar que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.*
>
> *Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos de esta Comisión, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto de permisos sanitarios previos de importación para los productos HOJA DE COCA y/o TE DE COCA. Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción IV de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO 00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos." (sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 59 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100550416:

1.- En fecha **1 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100550416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Por medio de la presente solicito se me informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante COFEPRIS para el principio activo Apremilast..."(Sic)***

2.- En fecha **3 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06183/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **8 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11223/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

(...)

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante COFEPRIS para el principio activo Apremilast...". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 60 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100550516:

1.- En fecha **1 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100550516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Por medio de la presente solicito se me informe la fecha de aprobación del registro sanitario para el principio activo Apremilast..."(Sic)***

2.- En fecha **3 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06184/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **8 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11224/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.*
>
> *Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
>
> *(...)*
>
> *I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:*
>
> *Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...informe la fecha de aprobación del registro sanitario para el principio activo Apremilast...:. Por lo que se colige que*

dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el período sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizarla información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 61 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100550616:

1.- En fecha **1 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100550616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Por medio de la presente solicito se me informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Apremilast...."(Sic)

2.- En fecha **3 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06185/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **8 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11227/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

(...)

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...solicito se me informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Apremilast....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 62 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100550716:

1.- En fecha **1 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100550716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Por medio de la presente solicito se me informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Apremilast...."(Sic)***

2.- En fecha **3 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06186/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **8 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11228/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo*

17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

(...)

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...informe de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante COFEPRIS para el principio activo Apremilast con la denominación distintiva Otezla....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 63 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100550816:

1.- En fecha 01 **de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100550816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"... Por medio de la presente solicito se me informe la fecha de aprobación del registro sanitario para el principio activo Apremilast con la denominación distintiva Otezla..."(Sic)***

2.- En fecha **3 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06187/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **8 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11229/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.*
>
> *Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
>
> *(...)*

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...informe la fecha de aprobación del registro sanitario para el principio activo Apremilast con la denominación distintiva Otezla....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 64 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100550916:

1.- En fecha **1 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100550916, dirigida a la

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"... Por medio de la presente solicito se me informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Apremilast con la denominación distintiva Otezla...."(Sic)***

2.- En fecha **3 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06188/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **8 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11231/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.*
>
> *Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
>
> *(...)*
>
> *I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:*
>
> *Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Apremilast con la denominación distintiva Otezla....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*
>
> *No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:*

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 65 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100551816:

1.- En fecha **01 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100551816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"... Por medio de la presente solicito se me informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante COFEPRIS para el principio activo Tocilizumab...."(Sic)

2.- En fecha **3 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06197/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **11 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11340/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

(...)

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante COFEPRIS para el principio activo TOCILIZUMAB....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha

información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 66 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100551916:

1.- En fecha 01 **de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100551916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"... Por medio de la presente solicito se me informe la fecha de aprobación del registro sanitario para el principio activo Tocilizumab...."(Sic)***

2.- En fecha 03 **de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06198/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **10 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11285/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los*

que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

(...)

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la fehca de aprobación del registro sanitario para el principio activo Tocilizumab....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 67 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100552016:

1.- En fecha 01 **de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100552016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"... Por medio de la presente solicito se me informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Tocilizumab...."(Sic)***

2.- En fecha **03 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06199/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **10 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11305/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.*
>
> *Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
>
> *(...)*
>
> *I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:*
>
> *Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...si existe en tramite algún registro sanitario para el principio activo Tocilizumab....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 68 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100552116:

1.- En fecha **01 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100552116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"... Por medio de la presente solicito se me informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante COFEPRIS para el principio activo Tocilizumab con la denominación distintiva Actemra...."(Sic)

2.- En fecha **03 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,

mediante oficio número **CGJC/UDE/06200/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **10 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11284/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

(...)

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...solicitudes de registro sanitario se ha ingresado hasta la fecha ante COFEPRIS para el principio activo Tocilizumab con la denominación distintiva Actemra....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 69 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100552216:

1.- En fecha **01 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100552216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"... Por medio de la presente solicito se me informe la fecha de aprobación del registro sanitario para el principio activo Tocilizumab con la denominación distintiva Actemra...."(Sic)***

2.- En fecha **3 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06201/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **10 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11282/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad*

Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

(...)

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...fecha de aprobación del registro sanitario para el principio activo Tocilizumab con la denominación distintiva Actemra....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 70 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100552316:

1.- En fecha **1 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100552316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"... Por medio de la presente solicito se me informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Tocilizumab con la denominación distintiva Actemra...."(Sic)***

2.- En fecha **3 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06202/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **10 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11283/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.*
>
> *Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
>
> *(...)*

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Tocilizumab con la denominación distintiva actemra....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 71 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100553016:

1.- En fecha **1 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100553016, dirigida a la

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"... Por medio de la presente solicito se me informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante COFEPRIS para el principio activo Adalimumab...."(Sic)***

2.- En fecha **3 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06209/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **09 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11235/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.*
>
> *Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
>
> *(...)*
>
> *I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:*
>
> *Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...informa de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante COFEPRIS para el principio activo Adalimumab....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*
>
> *No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra*

sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 72 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100553216:

1.- En fecha **1 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100553216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"... Por medio de la presente solicito se me informe si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Adalimumab...."(Sic)

2.- En fecha **03 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06211/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera

contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **09 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11234/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

(...)

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...si existe en trámite algún registro sanitario para el principio activo Adalimumab...". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 01 de noviembre del 2015 al 01 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 73 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100565416:

1.- En fecha **03 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100565416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha ha sometido un aviso para operar para operar como almacén de dispositivos médicos o medicamentos...."(Sic)***

2.- En fecha **09 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6338/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **16 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11498/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo*

17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

(...)

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZAO SA DE CV., cuenta a la fecha ha sometido un aviso para operar como almacén de dispositivos médicos o medicamentos....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 74 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100565516:

1.- En fecha **03 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100565516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"... Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes)..."(Sic)***

2.- En fecha **09 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6339/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **16 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11499/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.*
>
> *Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
>
> *(...)*
>
> *I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:*
>
> *Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...sobre la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO SA DE CV., cuenta a la fecha con una licencia sanitario para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos contralados (psicotrópicos y*

estupefacientes)...". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 75 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100565616:

1.- En fecha **03 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100565616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"... Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos..."(Sic)***

2.- En fecha **09 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06340/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **16 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11500/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

(...)

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la empresa GRUPO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO SA DE CV., cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos...". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 76 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100565916:

1.- En fecha **04 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100565916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"... Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes)..."(Sic)***

2.- En fecha **09 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6343/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **16 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11504/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.*
>
> *Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
>
> *(...)*
>
> *I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:*
>
> *Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la empresa GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS SA DE CV., cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes....". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en*

el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 77 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100567416:

1.- En fecha **04 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100567416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"... Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A.P.I. DE C.V. cuenta a la fecha ha sometido un aviso para operar para operar como almacén de dispositivos médicos o medicamentos..."(Sic)***

2.- En fecha **09 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6358/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **16 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11506/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

(...)

I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICA S.A.P.I DE C.V., cuenta a la fehca ha sometido un aviso para operar como almacén de dispositivos médicos o medicamentos...". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 78 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100567516:

1.- En fecha **04 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100567516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> ***"...Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A.P.I. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes)..."(Sic)***

2.- En fecha **09 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6359/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **16 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11509/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.*
>
> *Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
>
> *(...)*
>
> *I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:*
>
> *Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO S.A.P.I. DE C.V., cuenta a la fecha con una licencia*

sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes)...". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 79 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100567616:

1.- En fecha **04 de noviembre de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100567616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"... Por medio de la presente solicito se me informe si la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A.P.I. DE C.V. cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos..."(Sic)

2.- En fecha **09 de noviembre de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6360/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **16 de noviembre de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, mediante oficio número, **CAS/3/UR/11512/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> *Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.*
>
> *Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
>
> *(...)*
>
> *I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:*
>
> *Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la empresa LOGISTICA EN MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.AP.I. DE C.V., cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos...". Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic).*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de

este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 80 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100569516:

1.- En fecha **04 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100569516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe el número de identificación de los registros sanitarios que ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos que usen el principio activo o biofármaco "ADALIMUMAB", a partir del año 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como el nombre o denominación social de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados..." **(Sic)***

2.- En fecha **09 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6374/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **10 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11318/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> ***"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI,***

esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "... informe el número de identificación de los registros sanitarios que ha otorgado para la fabricación , elaboración , ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos que usen el principio activo o biofarmaco "ADALIMUMAB", a partir del año 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta , así como el nombre o denominación social de personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados ...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** .Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 81 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100569616:

1.- En fecha **04 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100569616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe si ha recibido solicitudes de registros Sanitarios para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el principio activo o biofármaco ADALIMUMAB, a partir del año 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante y el número que le fue a la misma por COFEPRIS...." **(Sic)***

2.- En fecha **09 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6375/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **10 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11320/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "... si ha recibido solicitudes de registros Sanitarios para la fabricación, elaboración , ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el principio

activo o biofármaco ADALIMUMAB a partir del año 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante y el número que le fue a la misma por COFEPRIS ...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** .Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 82 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100570016:

1.- En fecha **04 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100570016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC.; QUINTILES; o de cualquier otra que contenga el nombre de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...." **(Sic)***

2.- En fecha **09 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6379/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **10 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11319/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC.; QUINTILES; o de cualquier otra que contenga el nombre de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité ...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**" .Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 83 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100570116:

1.- En fecha **04 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100570116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas, por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., AMGEN INC.; o de cualquier otra que contenga el nombre de AMGEN, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité ...." **(Sic)***

2.- En fecha **08 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6396/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11435/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas, por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., AMGEN INC.; o de cualquier otra que contenga el nombre de AMGEN, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos*

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 04 de noviembre del 2015 al 04 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los

documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizarla información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**" .Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 84 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100570216:

1.- En fecha **04 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100570216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...." **(Sic)***

2.- En fecha **08 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6397/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera

contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11434/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité..". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 04 de noviembre del 2015 al 04 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de

Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizarla información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** .Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 85 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100570316:

1.- En fecha **04 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100570316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.; ZYDUS PHARMACEUTICALS INC.; ZYDUS CADILA; o de cualquier otra que contenga en nombre de ZYDUS, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité....." **(Sic)***

2.- En fecha **08 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6398/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11434/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...informe los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.; ZYDUS PHARMACEUTICALS INC.; ZYDUS CADILA; o de cualquier otra que contenga en nombre de ZYDUS, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 04 de noviembre del 2015 al 04 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizarla información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** .Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 86 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100570416:

1.- En fecha **04 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100570416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se

*describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de BOEHRINGER INGELHEIM; BOEHRINGER INGELHEIM PHARM INC; o de cualquier otra que contenga el nombre de BOEHRINGER, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...." **(Sic)***

2.- En fecha **08 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6399/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11434/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de BOEHRINGER INGELHEIM; BOEHRINGER INGELHEIM PHARM INC; o de cualquier otra que contenga el nombre de BOEHRINGER, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente

respuesta por parte de dicho Comité...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 04 de noviembre del 2015 al 04 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizarla información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**" .Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 87 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100571016:

1.- En fecha **04 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100571016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

*"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.; ZYDUS PHARMACEUTICALS INC.; ZYDUS CADILA; o de cualquier otra que contenga en nombre de ZYDUS, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité....." **(Sic)***

2.- En fecha **08 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6405/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11431/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno

respecto a "...informe si han recibido solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.; ZYDUS PHARMACEUTICALS INC.; ZYDUS CADILA; o de cualquier otra que contenga en nombre de ZYDUS, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 04 de noviembre del 2015 al 04 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizarla información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**" .Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 88 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100571116:

1.- En fecha **04 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100571116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe sobre cualquier opinión emitida respecto de los estudios necesarios conforme al artículo 177 Bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, para la obtención de un registro sanitario que ampare un medicamento biocomparable que contenga Adalimumab, así como la copia de dicho oficio o documento....." **(Sic)***

2.- En fecha **08 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6406/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11429/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> ***"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).***
>
> ***"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:***

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...informe sobre cualquier opinión emitida respecto de los estudios necesarios conforme al artículo 177 Bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, para la obtención de un registro sanitario que ampare un medicamento biocomparable que contenga Adalimumab, así como la copia de dicho oficio o documento....". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 04 de noviembre del 2015 al 04 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizarla información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**" .Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 89 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100571216:

1.- En fecha **04 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100571216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe de cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento....."* ***(Sic)***

2.- En fecha **08 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/6407/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11436/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*
>
> ***"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a***

dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...informe de cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 04 de noviembre del 2015 al 04 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizarla información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**" .Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este

Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 90 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100571316:

1.- En fecha **04 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100571316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe si ha emitido oficios que contengan requerimientos relativos a solicitudes de registro sanitario que involucren el principio activo/biofármaco ADALIMUMAB...." **(Sic)***

2.- En fecha **08 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06408/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **14 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/11374/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:*

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "... informe si ha emitido oficios que contengan requerimientos relativos a solicitudes de registro sanitario que involucren el principio activo/biofármaco ADALIMUMAB...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 04 de noviembre del 2015 al 04 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizarla información solicitada..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**" .Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este

Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 91 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100572016:

1.- En fecha **04 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100572016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito a esa H. Autoridad me proporcione la información que se describe a continuación, que informe y, en su caso, proporcione copia simple de cualquier solicitud de Registro Sanitario que haya sido presentada al día de hoy ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en favor de cualquier persona física o moral, para el medicamento LOPINAVIR y RITONAVIR, en forma conjunta o separada de cada una de ellos, así como la correspondiente respuesta por parte de COFEPRIS..." (Sic)

2.- En fecha **08 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06415/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **01 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/11289/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> *"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:*

No de Trámite	Fecha de Ingreso	Razón Social	Sustancia	Estatus
163300404M0114	14/10/2016	Evolución Process	Lopinavir/Ritonavir	En proceso De Evaluacion

Ahora bien, respecto a "...proporcionar copia simple de la solicitud de Registro Sanitario...", se advierte que dicha información es de ***Carácter Reservado****. Ello es asi, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión del Registro Sanitario por lo que no es posible otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en* ***Proceso de Evaluación*** *por parte de esta Autoridad Sanitaria, el cual no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión al tenor establece lo siguiente*:

Ley Federal De Transparencia Y Acceso A La Información Pública

*"...**Articulo 110.** Conforme a lo dispuesto por el artículo **113** de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:*
(...)

VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada..."

En correlación con lo anterior también resulta aplicable por analogía al caso en concreto, el numeral ***Vigésimo Noveno*** *de los "Lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal",* ***el cual a la letra establece lo siguiente:***

LINEAMIENTOS Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

"Vigésimo Noveno - Para los efectos de la fracción VI del artículo 14 de la Ley, se considerará que se ha adoptado la decisión definitiva cuando el o los servidores públicos responsables de tomar la última determinación resuelvan el proceso deliberativo de manera concluyente, sea o no susceptible de ejecución.
En el caso de procesos deliberativos cuya decisión sea impugnable, ésta se considerará adoptada de manera definitiva una vez que haya transcurrido el plazo respectivo sin que se haya presentado dicha impugnación.

También se considera que se ha tomado la decisión definitiva en un proceso deliberativo, cuando a juicio del responsable de tomar dicha decisión, se considere que aquél ha quedado sin materia o cuando por cualquier otra causa no se continúe con su desarrollo.
En el caso de que la solicitud de acceso se turne a una unidad administrativa distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, la unidad receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada."
Por los términos anteriormente expuestos y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la información Pública, se procede a declarar la siguiente prueba de daño:

Prueba de daño

El daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es asi que los procedimientos se encuentran en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentran en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.
El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentran sujetas a los elementos de prueba o en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta Autoridad Sanitaria al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la Ley General de Salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición de los registros sanitarios en comento, debido a que estas solicitudes se encuentran relacionadas con procedimientos deliberativos de los servidores públicos, dichas solicitudes integran elementos probatorios que permiten a esta Autoridad comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

*El **daño especifico**, radica en una flagrante violación, a el derecho de la protección de datos, prerrogativa consagrada en el artículo 6 constitucional, misma que en su ámbito de- aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales, En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso la información solicitada, la cual únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto.*
Dicho lo anterior se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con las solicitudes de registro sanitario en comento se estaría violando lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en este orden de ideas resulta preciso señalar que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla por lo tanto su divulgación lesionaría el interés que protege.
Motivo por el cual se reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, por un periodo de 2 años, con fundamento en el artículo 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
De esta manera se actualiza el supuesto normativo establecido en los artículos 97 último párrafo y 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, estableciendo un periodo de 2

dos años de reserva, no se omite señalar que se puede desclasificar cuando se extingan las causas que dieron origen a su clasificación….(sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **RESERVA PARCIAL.**

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 99, 110 fracción VIII y 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 92 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100574316:

1.- En fecha **07 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100574316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

*"…Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con los principios activos denominados Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación…" **(Sic)***

2.- En fecha **08 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06435/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **10 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11295/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"…En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...cualquier protocolo de investigación relacionado con los principios activos denominados Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 04 de noviembre del 2015 al 04 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizarla información solicitada..." (Sic).

Finalmente, en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad puede consultar la plataforma electrónica denominada "Registro Nacional de Ensayos Clínicos" (RNEC) que da lugar a varios criterios de búsqueda sobre las "solicitudes de autorización de protocolos en seres humanos" sometidos y atendidos del 2013 en adelante, dicha información es pública y se encuentra disponible a través de la página web de COFEPRIS, en el siguiente link:

h»p://189.254.115.250/Resoluciones/Consultas/ConWebReqEnsavosClinicos.asp

*En dicha plataforma se puede buscar por **"número de protocolo"** del producto, que está involucrado en algún protocolo, Patrocinador, etc., ya que incluye toda la información PÚBLICA de solicitudes que ingresan y fueron resueltos de 2013 a la fecha; la ficha técnica publicada de cada protocolo en el RNEC incluye lo siguiente:*

1. *Número de Ingreso.*
2. *Número de Protocolo.*
3. *Otros números de. Identificación del Estudio.*
4. *Patrocinador.*
5. *Proveedor de Información.*
6. *Medio de Contacto.*
7. *Título Público.*
8. *Título completo del Estudio.*
9. *Nombre Genérico/Descripción del Producto.*
10. *Países de Reclutamiento Potencial.*
11. *Sitios de Investigación.*
12. *Condición de Salud o Problema a Estudiar*
13. *Área Terapéutica.*
14. *Intervenciones.*
15. *Objetivo General del Estudio.*
16. *Criterios de Inclusión Clave*
17. *Criterios de Exclusión Clave*
18. *Variables Primas a Evaluar*
19. *Tipo de Estudio.*
20. *Fecha Programada del Primer Enrolamiento.*
21. *Tamaño de Muestra Local.*
22. *Estatus de Reclutamiento.*
23. *Referencias Base.*
24. *Resultados.*
25. *Enmiendas o Modificaciones Sustanciales.*

No omito señalar que la información que se encuentra en la plataforma electrónica es la información pública con la que se cuenta, ello con fundamento en lo dispuesto en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los sujetos obligados dan cumplimiento a la obligación de acceso a la información cuando se le hace saber al peticionario de información la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información, situación que en el actual acontece, asi mismo en correlación con el criterio 03-13 emitido por el pleno del Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales….(sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular**" .Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este

Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 93 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100574816:

1.- En fecha **11 de julio del 2016** se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100574816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de los principios activos denominados Palbociclib. Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con los principios activos denominados Palbociclib..." (Sic)*

2.- En fecha **08 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06440/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **10 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/11300/2016,** dio contestación de la siguiente manera:

> ***"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos, respecto a "la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de los principios activos denominados Palbociclib", de la cual se advirtió lo siguiente:***

RAZON SOCIAL	*ACTIVO*	*DENOMINACION DISTINTIVA*	*NO DE TRAMITE*	*FECHA DE EMISION*	*REGISTRO SANITARIO*
Pfizer, S.A de C.V	*PALBOCICLIB*	*IBRANCE-21*	*163300404N0007*	*14/06/2016*	*251M2016*

*Por lo que concierne a "la existencia de **registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014 y 2015,** respecto del principio activo denominado Palbociclib" **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **inexistente,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

*Finalmente por lo que concierne a "la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con los principios activos denominados Palbociclib...". **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **inexistente,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...(sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, referente a la información de , se manifiesta que la misma se encuentra públicamente y se anexa la guía para su búsqueda; asimismo manifiesta el área administrativa que concierne a ***"la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014 y 2015, respecto del principio activo denominado Palbociclib"***, **"NO se advirtió resultado alguno referente a la información solicitada por el particular"**Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE.** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por la que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 94 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100577616:

1.- En fecha **07 de Noviembre del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100577616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

*"...Se solicita información para conocer si conforme al artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, ese Instituto recibió consulta por parte de COFEPRIS respecto a una solicitud de registro sanitario que se encuentra relacionada con los principios activos denominados Carfilzomib y en caso de que se haya recibido dicha consulta por parte de COFEPRIS, se solicita conocer el alcance y contenido de la respuesta que haya generado este Instituto..." **(Sic)***

2.- En fecha **09 de Noviembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/06466/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **14 de Noviembre del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/11369/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTICULO 17 bis.- La Secretaria de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...conforme al artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, ese Instituto recibió consulta por parte de COFEPRIS respecto a una solicitud de registro sanitario que se encuentra relacionada con los principios activos denominados Carfilzomib y en caso de que se haya recibido dicha consulta por parte de COFEPRIS, se solicita conocer el alcance y contenido de la respuesta que haya generado este Instituto...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 04 de noviembre del 2015 al 04 de noviembre del 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizarla información solicitada..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, "**NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE,** y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 95 de la orden del día.- CUMPLIMIENTO DE RESOLUCION.- Recursos de Revisión RRA 3244/16 derivada de la Solicitud 1215100467616:

1.- En fecha **12 de Septiembre del 2016** se recibió a través del *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100467616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

> *"...El número de permisos de investigación científica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitario (en lo sucesivo, la "Comisión") ha otorgado en materia de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 289, 290 y demás aplicables de la Ley General de Salud. De cada uno de permisos que se localicen se solicita también: (i) el número del permiso; (ii) fecha de otorgamiento del permiso (iii) denominación o nombre comercial del permisionario, (iv) titular de la licencia y/o autorización, y (v) materia del permiso..." (Sic)*

2.- En fecha **12 de Septiembre del 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/05222/2016,** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Operación Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **22 de Septiembre del 2016**, la Comisión de Operación Sanitaria, a través del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes , Psicotrópicos y Sustancias Químicas Titular de Operación Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/2/OR/9469/2016** dio contestación de la siguiente manera:

> ....Al respecto le comunico que se realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos de esta Comisión, encontrándose los siguientes permisos de importación autorizados en materia de Cannabis de los cuales se indica el número de permiso, la fecha de otorgamiento del mismo, la razón social a la que fue otorgada y la materia del permiso (producto, cantidad y unidad de medida):

Otorgado a	Número de permiso	Fecha de emisión	Producto o Sustancia	Cantidad	Unicad de Medida
QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	IE-0140-2009	09/jul/2009	SATIVEX (AEROSOL) FRASCO AMBAR DE 5.5 ML CON ATOMIZADOR EQUIVALENTE A 3 G DE CANNABIS sativa L. CADA FRASCO CONTIENE (27 MG/ML -9-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) Y 25 MG/ML CANNABIDIOL (CBD) DE	505	FRASCOS

			CANNABIS sativa L.		
PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES MÉXICO. S. DE R.L. DE C.V.	IE-0214-2011	08/sep./2011	SATIVEX (AEROSOL/ ATOMIZADOR ORAL) FRASCO DE 10 ML CON ATOMIZADOR ORAL EQUIVALENTE A 10 G DE CANNABIS SATIVA L. CADA FRASCO CONTIENE: 27 MG/ML DE 9 TETRAHIDROCANNABINOL (THC) Y 25 MG/ML DE CANNABIDIOL (CBD) DE CANNABIS SATIVA L	300	FRASCOS
PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	IE-0215-2011	08/sep./2011	SATIVEX (F.F. AEROSOL/ATOMIZADOR ORAL) FRASCO DE 10 ML EQUIVALENTE A10 G DE CANNABIS SATIVA L. CADA FRASCO CONTIENE 27 MG/ML DE 9 TETRAHIDROCANNABINOL (THC) Y 25 MG/ML DE CANNABIDIOL (CBD) DE CANNABIS SATIVA L.	1020	FRASCOS

Otorgado a	Número de permiso	Fecha de emisión	Producto o Sustancia	Cantidad	Unidad de Medida
PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	1E-0193-2012	09/oct/2012	SATIVEX (F.F. AEROSOL / ATOMIZADOR ORAL) FRASCO DE 10 ML EQUIVALENTE A 10 G DE CANNABIS SATIVA L. CADA FRASCO CONTIENE 27 MG/ML DE 9 TETRAHIDROCANNABINOL (THC) Y 25 MG/ML DE CANNABIDIOL (CBD) DE CANNABIS SATIVA L.	1020	FRASCOS
PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	IE-0087-2013	08/may/2013	SATIVEX (F.F. AEROSOL BUCAL) FRASCO DE 10 ML EQUIVALENTE A10 G DE CANNABIS SATIVA L. CADA FRASCO CONTIENE: (27 MG/ML DE A-9 TETRAHIDROCANNABINOL (THC) Y 25 MG/ML CANNABIDIOL (CBD) DE CANNABIS SATIVA L.	300	FRASCOS
PROCURADURIA GENERAL DE LA REPÚBLICA-LAB. DE QUÍMICA	IE-0187-2013	22/oct/2013	CANNABIS OIL	0.23	GRAMOS
PROCURADURIA GENERAL DE LA REPÚBLICA-LAB. DE QUÍMICA	IE-0188-2013	22/oct/2013	CANNABIS PLANT	1	GRAMO
PROCURADURIA GENERAL DE LA REPÚBLICA-LAB. DE QUÍMICA	IE-0190-2013	22/oct/2013	CANNABIS RESIN	0.58	GRAMOS
PROCURADURIA GENERAL DE LA REPÚBLICA-LAB. DE QUÍMICA	IE-0242-2014	06/nov/2014	ACEITE DE CANNABIS (CANNABIS OIL)	0.23	GRAMOS
PROCURADURIA GENERAL DE LA REPÚBLICA-LAB. DE QUÍMICA	16-0243-2014	06/nov/2014	PLANTA DE CANNABIS (CANNABIS PLANT)	1	GRAMO
PROCURADURIA GENERAL DE LA REPÚBLICA-LAB. DE QUÍMICA	IE-0272-2014	08/dic/2014	CANNABIS RESIN (RESINA DE CANNABIS)	0.58	GRAMOS
PROCURADURIA GENERAL DE LA REPÚBLICA-LAB. DE QUÍMICA	1E-0080-2015	30/mar/2015	CANNABIS OIL (ACEITE DE CANNABIS)	0.23	GRAMOS

PROCURADURÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA-LAB. DE QUÍMICA	IE-0081-2015	30/mar/2015	CANNABIS PLANT (PUNTA DE CANNABIS)	1	GRAMO
PROCURADURIA GENERAL DE LA REPÚBLICA-LAB. DE QUÍMICA	IE-0082-2015	30/mar/2015	CANNABIS RESIN (RESINA DE CANNABIS)	0.58	GRAMOS
PROCURADURIA GENERAL DE LA REPÚBLICA-LAB. DE QUÍMICA	IE-0216-2015	14/sep/2015	RESINA DE CANNABIS *(CANNABIS RESIN)*	0.58	GRAMOS
PROCURADURIA GENERAL DE LA REPÚBLICA-LAB. DE QUÍMICA	IE-0217-2015	14/sep/2015	PLANTA DE CANNABIS *(CANNABIS PLANT)*	1	GRAMO
PROCURADURÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA-LAB. DE QUÍMICA	IE-0218-2015	14/sep/2015	ACEITE DE CANNABIS *(CANNABIS OIL)*	0.23	GRAMOS
RAÚL HÉCTOR ELIZALDE GARZA	IE-0249-2015	19/oct/2015	EPIDIOLEX100 MG/ML (F.F. SOLUCION) FRASCO CON 100 ML (100 MG DE CANNABIDIOL EN 1 ML)	1	PIEZA

4.- Inconforme con la respuesta a la solicitud de información **1215100467616,** el solicitante presentó Recurso de Revisión al que le recayó el número de expediente **RRA: 3244/16.**

5.- En fecha **17 de Octubre del 2016,** el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, admitió el recurso de revisión interpuesto por el solicitante, el cual fue notificado a esta Comisión Federal el pasado **18 de Octubre del 2016,** en el cual se menciona el acto que se recurre y los puntos petitorios los cuales son los siguientes:

Descripción de la solicitud: *"...El número de permisos de investigación científica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitario (en lo sucesivo, la "Comisión") ha otorgado en materia de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 289, 290 y demás aplicables de la Ley General de Salud. De cada uno de permisos que se localicen se solicita también: (I) el número del permiso; (II) fecha de otorgamiento del permiso (III) denominación o nombre comercial del permisionario, (IV) titular de la licencia y/o autorización, y (V) materia del permiso...* ***"(Sic)***

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: *"...Recurso de Revisión en contra de la respuesta a la solicitud de acceso a información pública con oficio número CAS/2/OR/9469/2016 emitida el pasado 22 de septiembre de 2016 por el Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, por suplencia del Comisionado de Autorización Sanitaria..."* ***(Sic).***

AGRAVIOS: *"...UNICO. LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA RESPUESTA ES INCONGRUENTE CON LA INFORMACIÓN SOLICITADA EXPRESAMENTE..." (Sic).*

Al respecto le comunico que para la búsqueda de la información se partió del hecho que el usuario solicita "permisos de investigación científica"(sic) otorgados de conformidad con lo establecido con los artículos 289 y 290 de la Ley General de Salud, sin embargo, el tipo de permiso al que hacen

referencia dichos artículos de la Ley son los permisos de ***importación*** *de estupefacientes y substancias psicotrópicas:*
Artículo 289.- La ***importación*** *y exportación de* ***estupefacientes,*** *substancias psicotrópicas y productos o preparados que los contenga, requieren autorización de la Secretaria de Salud. Dichas operaciones podrán realizarse únicamente por la aduana de puertos aéreos que determine la Secretaria de Salud en coordinación con las autoridades competentes. En ningún caso podrán efectuarse por vía postal.*

6.- En fecha **19 de Octubre del 2016,** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/UR/ 5944 /2016,** comunicó a la Comisión de Autorización Sanitaria, que fue interpuesto el recurso de revisión al cual se le asignó el número de expediente **RRA: 3244/16,** con la finalidad de emitir los alegatos correspondientes en el recurso que nos ocupa.

> ***Descripción de la solicitud:*** *"...El número de permisos de investigación científica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitario (en lo sucesivo, la "Comisión") ha otorgado en materia de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 289, 290 y demás aplicables de la Ley General de Salud. De cada uno de permisos que se localicen se solicita también: (i) el número del permiso; (ii) fecha de otorgamiento del permiso (iii) denominación o nombre comercial del permisionario, (iv) titular de la licencia y/o autorización, y (v) materia del permiso...."* ***(Sic).***
>
> ***ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS:*** *"...Recurso de Revisión en contra de la respuesta a la solicitud de acceso a información pública con oficio número CAS/2/OR/9469/2016 emitida el pasado 22 de septiembre de 2016 por el Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, por suplencia del Comisionado de Autorización Sanitaria..."* ***(Sic).***
>
> ***AGRAVIOS:*** *"...UNICO. LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA RESPUESTA ES INCONGRUENTE CON LA INFORMACIÓN SOLICITADA EXPRESAMENTE..."* ***(Sic).***

7.- En fecha **14 de Noviembre del 2016,** la Comisión de Operación Sanitaria, a través del Titular, mediante oficio número **COS/1/UE/000747/2016**, emitió los alegatos correspondientes del recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

> *"...Descripción de la solicitud: "...El número de permisos de investigación científica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitario (en lo sucesivo, la "Comisión") ha otorgado en materia de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 289, 290 y demás aplicables de la Ley General de Salud. De cada uno de permisos que se localicen se solicita también: (i) el número del permiso; (ii) fecha de otorgamiento del permiso (iii) denominación o nombre comercial del permisionario, (IV) titular de la licencia y/o autorización, y (V) materia del permiso... "(Sic)*
>
> *ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...Recurso de Revisión en contra de la respuesta a la solicitud de acceso a información pública con oficio número CAS/2/OR/9469/2016 emitida el pasado 22 de septiembre de 2016 por el Director Ejecutivo de*

Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, por suplencia del Comisionado de Autorización Sanitaria..." (Sic).

AGRAVIOS: "...UNICO. LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA RESPUESTA ES INCONGRUENTE CON LA INFORMACIÓN SOLICITADA EXPRESAMENTE..." (Sic).

Al respecto le comunico que para la búsqueda de la información se partió del hecho que el usuario solicita "permisos de investigación científica"(sic) otorgados de conformidad con lo establecido con los artículos 289 y 290 de la Ley General de Salud, sin embargo, el tipo de permiso al que hacen referencia dichos artículos de la Ley son los permisos de importación de estupefacientes y substancias psicotrópicas:

Articulo 289.- La importación y exportación de estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos o preparados que los contenga, requieren autorización de la Secretaria de Salud. Dichas operaciones podrán realizarse únicamente por la aduana de puertos aéreos que determine la Secretaria de Salud en coordinación con las autoridades competentes. En ningún caso podrán efectuarse por vía postal.

Articulo 290.- La Secretaría de Salud otorgará autorización para importar estupefacientes, substancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, exclusivamente a;

I. Las droguerías, para venderlos a farmacias o para las preparaciones oficinales que el propio establecimiento elabore, y

II. Los establecimientos destinados a producción de medicamentos autorizados por la propia Secretaria.

Su proceso quedará sujeto a lo establecido en los Capítulos V y VI de este Título, quedando facultada la propia Secretaría para otorgar autorización en los casos especiales en que los interesados justifiquen ante la misma la importación directa.

Asimismo, debido a que la Ley considera como estupefacientes en el artículo 234 a Cannabis sativa, índica y americana o mariguana. su resina, preparados y semillas; la información que se proporcionó corresponde a los permisos de importación para los productos que cumplieran con estas características y que tuvieran como destino final la investigación científica o investigación clínica.

En razón de lo anterior, se considera que la información proporcionada satisface la solicitud de acceso a la información pública en referencia.

Por consiguiente, se CONFIRMA la respuesta plasmada mediante el oficio número CAS/2/OR/9469/2016 de fecha 22 de septiembre de 2016... (Sic)

8.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informo que después de llevar a cabo el estudio y análisis de lo solicitado en el recurso de revisión **RRA 3244/16,** derivado de la solicitud **1215100467616,** respecto a la información de ***"El número de permisos de investigación científica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitario (en lo***

sucesivo, la "Comisión") ha otorgado en materia de cannabis de conformidad a lo establecido en el artículo 289, 290 y demás aplicables de la Ley General de Salud. De cada uno de permisos que se localicen se solicita también: (i) el número del permiso; (ii) fecha de otorgamiento del permiso (iii) denominación o nombre comercial del permisionario, (iv) titular de la licencia y/o autorización, y (v) materia del permiso..." (Sic). Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia después de analizar la respuesta emitida por la Unidad Administrativa, que la información es ***inexistente***, *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

Ahora bien, en caso de que el sujeto obligado no cuente con una estadística en los términos requeridos, deberá proporcionar los documentos fuente que dieran cuenta de lo ordenado, siendo estos los permisos sanitarios de importación del periodo requerido.

9.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria a este Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 156 fracción IV de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el numeral 6.3 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Transparencia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado los alegatos esgrimidos por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

NOTA DEL PUNTO 95 RRA 3244/16

En relación al Punto 95 de la presente orden del día, consistente en el cumplimiento de resolución: Recurso de Revisión RRA 3244/16 derivada de la inconformidad de la Solicitud de acceso a la información pública bajo el número de folio: 1215100467616 de fecha de 16 de noviembre de 2016, es preciso mencionar que en cumplimiento a la solicitud formulada por parte del INAI, este punto de la orden del día, fue firmado y presentado de forma individual, siendo el único asunto presentado en esta Resolución del Comité de Transparencia.

En este orden, cabe mencionar que a continuación se expide los 95 puntos de la presente Sesión Extraordinaria Centésima Quinta, incluyendo el punto 95 ya mencionado.

CONSIDERANDO

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia de conformidad con las facultades y atribuciones establecidas en los artículos 4, párrafo cuarto, 6, apartado A, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26, 37, fracción XII y 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 13, 29, fracción III, 43 de la Ley General de Transparencia 1, 2, 61, 100, 110, 113, 123, 124, 132, 133, 134, 135, 140, 141, 143 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la

Información Pública; 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I, 4, 11 fracción IX y XI, 18 fracción XIX, 19 fracción XVIII y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es **COMPETENTE** para conocer y resolver sobre las solicitudes de acceso a la información pública, **listadas conforme a la orden del día de la Primera Sesión Extraordinaria celebrada el dos de Enero del año en curso**.

SEGUNDO.- Ahora bien, del estudio de las solicitudes vistas en la sesión del Comité que nos ocupa, se observa que las solicitudes de acceso no son improcedentes, en el entendido de que cumplen de manera cabal con los requisitos establecidos por la Ley de la materia, puesto que ninguna de ellas es considerada como genérica, ya que de lo contrario, la generalidad implicaría que este sujeto obligado no estuviera en aptitud de identificar los documentos que pudieran contener la información, lo cual en el presente Comité no acontece así, en atención a que como ya se mencionó todas las solicitudes que se ventilan el día de hoy permitieron a este sujeto obligado identificar de manera clara y precisa los documentos en los que pudiera obrar la respuesta del particular.

Refuerza lo anterior, el Criterio 19/10 emitido por el Pleno del Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos que señalan:

> ***NO PROCEDE EL TRÁMITE DE SOLICITUDES GENÉRICAS EN EL MARCO DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL.*** *En términos de lo establecido en el artículo 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, las solicitudes deben cumplir con determinadas características para que la autoridad esté en aptitud de identificar la atribución, tema, materia o asunto sobre lo que versa la solicitud de acceso a la información o los documentos de interés del particular. En ese sentido, tratándose de solicitudes genéricas, es decir, en las que no se describan los documentos a los que el particular requiera tener acceso, se considerará que se está en presencia de solicitudes presentadas fuera del marco de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, por lo que no procederá su trámite. Lo anterior, siempre y cuando el solicitante no hubiese desahogado satisfactoriamente el requerimiento de información adicional efectuado por la autoridad con el objeto de allegarse de mayores elementos. Debe señalarse que el objetivo de la disposición citada es que las respuestas de las autoridades cumplan con las expectativas de los particulares al ejercer su derecho de acceso, por lo que se considera que éstos deben proporcionar elementos mínimos que permitan identificar la información requerida en razón de una atribución, tema, materia o asunto."*

Una vez determinado que no existen en el presente Comité de Transparencia causas que hagan improcedente la atención y el consecuente despacho de las solicitudes de acceso a la información listadas en la presente sesión, se procede a realizar un estudio de fondo sobre las mismas.

.

TERCERO.- En lo que respecta a las versiones públicas vistas en la presente sesión, este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis de los oficios con los que se dio respuesta por parte de las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si las respuestas realizadas cumplen con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la

Información Pública, las cuales ingresaron bajo los números de solicitudes: **1215100300116, 1215100429816 y 1215100527016.**

Basándose en las respuestas emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de las cuales remiten la información requerida, indicando que las mismas se proporcionan en **Versión Pública** respectivamente. Todo lo señalado hasta ahora, nos lleva a explicar a los peticionarios, que debe de entenderse por versión pública, lo cual es toda aquella información que forma parte de un ejercicio en el que se fundamenta y motiva la clasificación de información y en la cual se testa parte o secciones como clasificadas, asimismo, se señalan las mismas que fueron testadas, ya que esta información contiene datos personales a los cuales no se puede dar a conocer sin el consentimiento por parte del titular de dicha información, así como, puede contener secretos industriales o ambos dependiendo en el caso en concreto.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113 fracciones I y II, 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, que a la letra mencionan lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:

"...**Artículo 113.** Se considera información confidencial:

I. La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;

II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y..."(Sic).

"...**Artículo 118.** Cuando un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados a través de sus áreas, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una versión pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica, fundando y motivando su clasificación, en términos de lo que determine el Sistema Nacional..."(Sic).

Ley de la Propiedad Industrial:

"...Artículo 82.- *Se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.*

La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

*No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad..."**(Sic).***

*"...**Artículo 85.-** Toda aquella persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, deberá abstenerse de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado..." **(Sic).***

A mayor abundamiento, cabe precisar lo que se debe entender por datos personales y secretos industriales, en aras de ofrecer una mayor claridad al particular:

***Datos personales:** Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable.*

***Secretos Industriales:** es toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido, necesariamente dicha información deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.*

Luego entonces, este Comité de Transparencia, considera que la información solicitada en ciertas partes de la mismas contienen, tanto datos personales como secretos industriales y que en el supuesto de proporcionar dicha información se repercutiría al particular el mantener su ventaja competitiva y/o económica frente a terceros en la realización de sus actividades, o se le estaría violentando su derecho a la protección de datos personales, por lo que debe entenderse que dicha información se encuentra clasificada como información **confidencial,** por lo que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 108 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las Unidades Administrativas están en lo correcto al poner a disposición de los solicitantes la información pública, eliminando las partes o secciones que contienen información clasificada como confidencial e indicando las partes o secciones que fueron eliminadas, así como el fundamento legal correspondiente. Al respecto, los mencionados dispositivos legales ordenan respectivamente lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:

Artículo 108. Cuando un documento contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una Versión Pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica y fundando y motivando su clasificación.

Refuerza lo anterior los artículos 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 3 y 7 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, emitido por el Instituto Federal de Acceso a la información Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2006, que establecen lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:

"...Artículo 132.- Cuando la información requerida por el solicitante ya esté disponible al público en medios impresos, tales como libros, compendios, trípticos, registros públicos, en formatos electrónicos disponibles en Internet o en cualquier otro medio, se le hará saber por el medio requerido por el solicitante la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información en un plazo no mayor a cinco días.

En caso de que el solicitante requiera la información en un formato electrónico específico o consista en bases de datos, los sujetos obligados deberán entregarla en el mismo o en el que originalmente se encuentre, privilegiando su entrega en formatos abiertos, salvo que exista impedimento justificado. ...".

Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal:

"...Artículo 3.- *En los casos en que un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, la dependencia o entidad deberá elaborar una versión pública, omitiendo las partes o secciones clasificadas y señalando aquéllas que fueron omitidas, en términos del artículo 43 de la Ley, 30 y 41 de su Reglamento y el Séptimo de los Lineamientos Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal..."*

Artículo 7.- *En caso de que el documento únicamente se posea en versión impresa, deberá fotocopiarse y sobre éste deberán testarse las palabras, párrafos o renglones que sean clasificados, de conformidad con el modelo que se adjunta como anexo..." (Sic)*

Por lo hasta ahora expuesto es menester señalara que tiene aplicación al presente considerando. la Tesis de Jurisprudencia sustentada por el Pleno de Circuito, visible en la página 1127,Tomo II, Junio de 2014, Décima Época, de la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación del rubro y texto siguientes:

DERECHO A LA INFORMACIÓN. EL TITULAR DE ÉSTA TIENE INTERÉS JURÍDICO PARA RECLAMAR EN AMPARO LA DETERMINACIÓN DEL INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS QUE ORDENA LA ELABORACIÓN DE LA

VERSIÓN PÚBLICA QUE CONTIENE DATOS PERSONALES O QUE LE CONCIERNEN COMO PERSONA. *El derecho a la protección de los datos personales está previsto esencialmente en los artículos 6o. y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en los diversos 1, 40 y 41 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, con la finalidad de proteger al titular de la información para que pueda manifestar su oposición a la divulgación, no sólo de sus propios datos personales, sino también de los concernientes a su persona, esto es, los que ponen en riesgo su vida, seguridad o salud, los secretos industriales, fiscales, bancarios, fiduciarios o cualquier otro considerado como tal por una disposición jurídica.* ***De tal modo que la resolución que permite el acceso a la información perteneciente a un tercero, incide en el derecho de su titular a que se proteja, e incluso a oponerse a su divulgación, esto es, a intervenir en la delimitación o determinación de la parte que puede divulgarse; de lo que se sigue que el titular de la información tendrá interés jurídico para reclamar en el juicio de amparo la determinación del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos por la cual se ordene la elaboración de la versión pública para entregarla al solicitante de la misma; en virtud de que, al ser propietario de la información, tiene el derecho a que ésta sea protegida, lo cual, a su vez, le otorga el derecho de oposición, el cual involucra la facultad de intervenir en la delimitación o determinación de la parte que puede ser del conocimiento del solicitante, antes de que se ordene la elaboración de la versión pública correspondiente, como un mecanismo para que no se trastoquen sus derechos públicos subjetivos, sin afectar el derecho de acceso a la información de los peticionarios. Ahora, la existencia del interés jurídico no puede condicionarse al sentido de la resolución reclamada, porque la determinación que ordena la elaboración de una versión pública involucra, necesariamente, el derecho del titular a la protección de la información que será publicada.*** *Por tanto, la corrección o no de los lineamientos dados en la resolución impugnada e, incluso, el hecho de que se permita al titular de la información intervenir en su determinación o delimitación de la misma antes de que se ordene, de manera lisa y llana, la elaboración de una versión pública, constituye un aspecto que pueden llevar a conceder o negar el amparo solicitado, pero no pueden conducir a desconocer el derecho subjetivo tutelado a nivel constitucional a favor del justiciable, ni la relación de éste con el acto por virtud del cual se ordena la publicación de sus datos personales o de los datos que le conciernan como persona.*

***Énfasis Añadido.**

Concluido el estudio de la solicitudes de acceso a la información señalada al inicio del presente considerando (**1215100300116, 1215100429816 y 1215100527016.**), este Comité de Transparencia determina **APROBAR LAS VERSIONES PÚBLICAS** emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria y Secretaria General, a la que en razón de su competencia le toco conocer de la solicitud en mención, ya que la misma en su respuesta no omite garantizar el derecho al acceso a la información pública y en el mismo sentido se actualizan las excepciones previstas para este derecho, en virtud de que parte de la información que se brinda contiene información clasificada como confidencial, toda vez que se trata tanto de datos personales como de secretos industriales, atendiendo a lo dispuesto por los por los artículos 110 y 140 de la Ley de la materia; por lo que este Comité estima obligatorio remitir copia de los oficios así como las versiones públicas de la información requerida a los particulares, en aras de privilegiar el acceso a la información pública y atender el principio de máxima publicidad.

CUARTO.- Por otra parte este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis de los oficios descritos en la parte del resultando de la presente resolución, con los que se dio respuesta por parte de las Unidades Administrativas, adscritas a esta Comisión Federal, a las solicitudes de información signadas con los folios **1215100505916, 1215100506716, 1215100506916, 1215100507116, 1215100507316, 1215100507416, 1215100513216, 1215100513316, 1215100516216, 121500517016, 1215100517116, 1215100517416, 1215100518916, 1215100521416, 1215100523216, 1215100525016, 1215100525216, 1215100525416, 1215100529116, 1215100529516, 1215100529616, 1215100529816, 1215100531316, 1215100543016, 1215100546116, 1215100546216, 1215100549216, 1215100550416, 1215100550516, 1215100550616, 1215100550716, 1215100550816, 1215100550916, 1215100551816, 121500551916, 1215100552016, 1215100552116, 1215100552216, 1215100552316, 1215100553016, 1215100553216, 1215100565416, 1215100565516, 1215100565616, 1215100565916, 1215100567416, 1215100567516, 1215100567616, 1215100569516, 1215100569616, 1215100570016, 1215100570116, 1215100570216, 1215100570316, 1215100570416, 1215100571016, 1215100571116, 1215100571216, 1215100571316, 1215100574316 y 1215100577616,** mismos que se tiene por transcritos en múltiples ocasiones en el presente considerando de ésta resolución.

Ahora bien, este Comité de Transparencia precisa que las Unidades Administrativas competentes que pudieran tener la información, señalaron a través de los citados oficios, que se han hecho mención, que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan cada una de dichas Unidades Administrativas, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información.

En este sentido y ante la falta de información, argumentada por las Unidades Administrativas, este Comité en cumplimiento a uno de sus objetivos sustanciales, el cual consiste en otorgar certidumbre acerca de que se realizaron las gestiones necesarias para la búsqueda de la información y en consecuencia satisfacer las expectativas, al privilegiarle su acceso a la información pública, actuando en un claro principio de máxima publicidad y en beneficio de los peticionarios, dándoles certeza jurídica en cuanto a que su petición ha sido atendida en los términos y condiciones a los que se encuentra obligada esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Sirviendo de apoyo a lo antes señalado la siguiente tesis de jurisprudencia emitida por el Décimo Quinto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, así como el criterio 12/10 emitido por el pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública:

> ***"TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. EL CUMPLIMIENTO DE LA SENTENCIA DE AMPARO QUE ORDENA DAR RESPUESTA A UNA SOLICITUD DE INFORMACIÓN CONFORME A LO PREVISTO EN LA LEY FEDERAL RELATIVA, DEBE EMITIRLA EL COMITÉ DE INFORMACIÓN RESPECTIVO***

De lo dispuesto en los artículos 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 y 49 de esa ley, se desprende que para negar el acceso a la información de una dependencia o entidad sujeta a ese ordenamiento, por inexistencia de la propia información, no basta con que el titular de la unidad administrativa o de la unidad de enlace respectiva indiquen al solicitante que no cuentan con la información requerida y que debe ser solicitada a otra entidad o dependencia, sino que ***es menester que la petición se remita al comité de información correspondiente a efecto de que sea éste quien resuelva en definitiva lo conducente, para que en su caso, el solicitante pueda inconformarse con la decisión que confirme la inexistencia de la información.*** *De lo que se sigue que si en un juicio de amparo se otorga la protección constitucional para que las autoridades responsables den respuesta a una solicitud de información, ajustándose a lo dispuesto en la mencionada ley, la sentencia relativa no puede considerarse cumplida si la dependencia o entidad respectiva se limita a comunicar al solicitante que carece de la información requerida y que puede pedirla a diversa dependencia o entidad, toda vez que en esa hipótesis, es menester que se dé intervención al comité de información respectivo, para que sea éste el que emita la resolución que determine, en su caso, la inexistencia de la información y el interesado esté en condiciones de cuestionar la decisión que se adopte en ese sentido."*

PROPÓSITO DE LA DECLARACIÓN FORMAL DE INEXISTENCIA*. Atendiendo a lo dispuesto por los artículos 43, 46 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y 70 de su Reglamento, en los que se prevé el procedimiento a seguir para declarar la inexistencia de la información, el propósito de que los Comités de Información de los sujetos obligados por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental emitan una declaración que confirme, en su caso, la inexistencia de la información solicitada, es garantizar al solicitante que efectivamente se realizaron las gestiones necesarias para la ubicación de la información de su interés, y que éstas fueron las adecuadas para atender a la particularidad del caso concreto. En ese sentido, las declaraciones de inexistencia de los Comités de Información deben contener los elementos suficientes para generar en los solicitantes la certeza del carácter exhaustivo de la búsqueda de la información solicitada y de que su solicitud fue atendida debidamente; es decir, deben motivar o precisar las razones por las que se buscó la información en determinada(s) unidad (es) administrativa(s), los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta."*

Ahora bien, antes de proceder a lo establecido en el artículo 140, tratándose de la ausencia de los documentos solicitados, cabe establecer en primer término lo que debe entenderse por inexistencia, la cual consiste en la falta o ausencia de datos contenidos en documentos que los sujetos obligados generan, obtengan, adquieran, transforman o conservan por cualquier título. Sirve de apoyo a lo anterior el criterio 15/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos mismo que se inserta a la letra en obvio de repeticiones por lo que resulta innecesario transcribirse:

Entendiéndose con lo anterior que la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, la inexistencia es una calidad que se

atribuye a la información solicitada. Así puede señalarse que la inexistencia conlleva la ausencia de los mismos en los archivos de la dependencia o entidad de que se trate.

Ahora bien, si tomamos como referencia que las Unidades Administrativas solo están obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, es claro que de lo contrario se estarían generando documentos ad hoc, por lo cual es dable declarar la inexistencia de la información, al no encontrarse registros documentales a los que hace referencia el artículo 141, en los archivos de las áreas sustantivas correspondientes, tal y como es el caso, pues como hemos mencionado al generar información estaríamos fuera del marco de la Ley al generar documentos, esto en atención a que solo se deben entregar la información en el formato en el que se encuentre.

Sirve de apoyo el criterio 09/10 emitido por el pleno del Instituto en cual señala:

> ***LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES NO ESTÁN OBLIGADAS A GENERAR DOCUMENTOS AD HOC PARA RESPONDER UNA SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN.*** *Tomando en consideración lo establecido por el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que establece que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, las dependencias y entidades no están obligadas a elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información, sino que deben garantizar el acceso a la información con la que cuentan en el formato que la misma así lo permita o se encuentre, en aras de dar satisfacción a la solicitud presentada."*

A mayor abundamiento y en correlación con lo dispuesto en el artículo 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que a la letra indica:

> **Artículo 141.** Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo:".
>
> ***Tesis Aislada***
> *Materia(s): Administrativa*
>
> ***TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. LOS ARTÍCULOS 1, 2 Y 6 DE LA LEY FEDERAL RELATIVA, NO DEBEN INTERPRETARSE EN EL SENTIDO DE PERMITIR AL GOBERNADO QUE A SU ARBITRIO SOLICITE COPIA DE DOCUMENTOS QUE NO OBREN EN LOS EXPEDIENTES DE LOS SUJETOS OBLIGADOS, O SEAN DISTINTOS A LOS DE SU PETICIÓN INICIAL.***
>
> *Si bien es cierto que los artículos 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establecen, respectivamente, que dicho ordenamiento tiene como finalidad proveer lo necesario para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal y cualquier otra entidad federal, así como que toda la información gubernamental a que se refiere dicha ley es pública y los particulares tendrán acceso a ella en los términos que en ésta se señalen y que, por otra parte, el precepto 6 de la propia legislación*

prevé el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados; también lo es que ***ello no implica que tales numerales deban interpretarse en el sentido de permitir al gobernado que a su arbitrio solicite copia de documentos que no obren en los expedientes de los sujetos obligados, o sean distintos a los de su petición inicial, pues ello contravendría el artículo 42 de la citada ley, que señala que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar los documentos que se encuentren en sus archivos -los solicitados- y que la obligación de acceso a la información se dará por cumplida cuando se pongan a disposición del solicitante para consulta en el sitio donde se encuentren.***

Énfasis Añadido.

Por lo que se advirtió por parte de las Unidades Administrativas, que derivado del proceso de búsqueda de la información, el cual quedó asentado en los diversos oficios citados con anterioridad, y siendo que las Unidades Administrativas mencionadas al inicio de la presente resolución, son las encargadas de poseer la información en razón de su competencia y en atención a que dicha búsqueda obedeció a lo establecido en Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al realizarse dicha búsqueda tanto en los archivos físicos como electrónicos de las multicitadas Unidades Administrativas, mediante los reiterados oficios, en los que se desprendió la ausencia de información en los términos señalados por el particular así como la imposibilidad de encontrarle una expresión documental a la petición conducente, declarándose por ende la **INEXISTENCIA,** ya que tal y como ha quedado explicado se carece de la información por parte de esta autoridad obligada, asimismo y garantizando a los peticionarios el acceso a la información, en aras de dar satisfacción a la solicitud de información pública, rigiéndose siempre con la máxima publicidad y disponibilidad de la información, se remitieron a este comité las repuestas por parte de las Unidades Administrativas a fin de pronunciarse respecto a las contestaciones emitidas.

Demostrando con lo anterior, que este sujeto obligado, cumple de manera cabal con la normatividad vigente y aplicable, corroborando que se realizó la búsqueda exhaustiva en las diversas unidades administrativas competentes que pudieran tener la información, tanto en sus archivos físicos como electrónicos, sin que en ellos se localizara la información requerida. Con esto como base y derivado de los argumentos expresados en el presente considerando, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido con fundamento en los artículos 113 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

En consecuencia, se **CONFIRMA LA INEXISTENCIA** de la información requerida en las diversas solicitudes indicadas al inicio del presente considerando, mismas que les recayó el número de folio;

1215100505916, 1215100506716, 1215100506916, 1215100507116, 1215100507316, 1215100507416, 1215100513216, 1215100513316, 1215100516216, 121500517016, 1215100517116, 1215100517416, 1215100518916, 1215100521416, 1215100523216, 1215100525016, 1215100525216, 1215100525416, 1215100529116, 1215100529516, 1215100529616, 1215100529816, 1215100531316, 1215100543016, 1215100546116, 1215100546216, 1215100549216, 1215100550416, 1215100550516, 1215100550616, 1215100550716, 1215100550816, 1215100550916, 1215100551816, 121500551916, 1215100552016, 1215100552116, 1215100552216, 1215100552316, 1215100553016,

1215100553216, 1215100565416, 1215100565516, 1215100565616, 1215100565916, 1215100567416, 1215100567516, 1215100567616, 1215100569516, 1215100569616, 1215100570016, 1215100570116, 1215100570216, 1215100570316, 1215100570416, 1215100571016, 1215100571116, 1215100571216, 1215100571316, 1215100574316 y 1215100577616,.

QUINTO.- Este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis de los oficios descritos en la parte del resultando de la presente resolución, con los que da respuesta la Comisión de Operación Sanitaria, la cual se encuentra adscrita a esta Comisión Federal, a las solicitudes de información signadas con el siguiente número de folio **1215100507516, 1215100507716, 1215100507916, 1215100508116, 1215100508316, 1215100508516, 1215100508716, 1215100508816, 1215100508916, 1215100509116, 1215100509316, 1215100509516, 1215100509716, 1215100509916, 1215100510116, 1215100510316, 1215100510516, 1215100515016, 1215100516116, 1215100516316, 1215100516716, 1215100518716, 1215100542516, 1215100542716 y 1215100574816,** mismas que se tienen por reproducidas en obvio de repeticiones en el presente considerando de ésta resolución.

Es menester señalar que este Comité de Información estima prudente exponer que, se colegia siempre bajo los principios que rigen el derecho de acceso a la Información Pública, cumpliendo primordialmente con la evaluación de las respuestas emitidas por las Unidades Administrativas, esto es, estudiar la declaración de inexistencia parcial de la información solicitada e indicando los supuestos normativos aplicables al caso concreto.

Iniciando el presente estudio, es importante resaltar que, aun y cuando parte de la información se encuentra y es remitida por la Unidad Administrativa, se debe considerar que parte de la información requerida por el particular, recae en el supuesto, de que las Unidades Administrativas no puede crear documentos *ad hoc* para atender solicitudes de información, por lo que en el oficio de mérito el que se indicó únicamente las partes de la información.

Cabe agregar a lo antes referido, a fin de dar mayor certeza lo indicado en los criterios **CRITERIO29/10, CRITERIO09/10** y **CRITERIO15/09,** mismos que fueron emitidos por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos:

> ***CRITERIO 29/10***
> ***LA CLASIFICACIÓN Y LA INEXISTENCIA DE INFORMACIÓN SON CONCEPTOS QUE NO PUEDEN COEXISTIR.*** *La inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, la inexistencia es una calidad que se atribuye a la información solicitada. Por su parte, la clasificación es una característica que adquiere la información concreta contenida en un documento específico, siempre que se encuentre en los supuestos establecidos en los artículos 13 y 14 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, para el caso de la información reservada, y 18 del mismo ordenamiento, para el caso de la información confidencial. Por lo anterior, la clasificación y la inexistencia no coexisten entre sí, en virtud de que la clasificación de información implica invariablemente la existencia de un documento o*

documentos determinados, mientras que la inexistencia conlleva la ausencia de los mismos en los archivos de la dependencia o entidad de que se trate

CRITERIO 09/10
LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES NO ESTÁN OBLIGADAS A GENERAR DOCUMENTOS AD HOC PARA RESPONDER UNA SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN. *Tomando en consideración lo establecido por el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que establece que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, las dependencias y entidades no están obligadas a elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información, sino que deben garantizar el acceso a la información con la que cuentan en el formato que la misma así lo permita o se encuentre, en aras de dar satisfacción a la solicitud presentada..."**(Sic)***

CRITERIO 15/09
LA INEXISTENCIA ES UN CONCEPTO QUE SE ATRIBUYE A LA INFORMACIÓN SOLICITADA. *El artículo 46 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establece que cuando los documentos no se encuentren en los archivos de la unidad administrativa, ésta deberá remitir al Comité de Información de la dependencia o entidad la solicitud de acceso y el oficio en donde lo manifieste, a efecto de que dicho Comité analice el caso y tome las medidas pertinentes para localizar el documento solicitado y resuelva en consecuencia. Asimismo, el referido artículo dispone que en caso de que el Comité no encuentre el documento, expedirá una resolución que confirme la inexistencia del mismo y notificará al solicitante, a través de la unidad de enlace, dentro del plazo establecido en el artículo 44 de la Ley. Así, la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad -es decir, se trata de una cuestión de hecho-, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, es de señalarse que la inexistencia es un concepto que se atribuye a la información solicitada..." **(Sic)***

Derivado de lo antes señalado, en los párrafos que anteceden las respuestas de inexistencia parcial, estas recaen en el hecho de que en los oficios mediante los cuales se da contestación a la solicitud, únicamente se refiere a una parte de la información solicitada, por lo que en este sentido debe entenderse que la obligación de la Unidad Administrativa es el otorgar los documentos con los que cuente sin crear documentos que no hayan sido elaborados o creados por la misma, esto es que no pueden generar documentos que satisfagan a los solicitantes por falta de datos.

Por lo que corresponde examinar las respuestas emitida por la Unidad Administrativa de forma particular se desprende lo siguiente:

1) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100507516.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, respecto a registros otorgados para el principio activo denominado Valsartán, en el periodo comprendido del 01 de Enero de 2015 a la fecha, se informa a usted lo siguiente:

REGISTRO SANITARIO	RAZÓN SOCIAL	SUSTANCIA
094M2015 SSA	ESTILO Y VANIDAD	VALSARTAN
105M2015 SSA	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	VALSARTAN
109M2015 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	VALSARTAN
167M2015 SSA	LABORATORIOS DIBA, S.A.	VALSARTAN
201M2015 SSA	RIMSA, S.A. DE C.V.	VALSARTAN
261M2015 SSA	VICTORY ENTERPRISE, S.A. DE C.V.	VALSARTAN
402M2015 SSA	BIOMEP, S.A. DE C.V.	VALSARTAN
071M2015 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.	VALSARTAN
08M2015 SSA	QUIMICA Y FARMACIA	VALSARTAN
061M2015 SSA	HETEROLABS LIMITED	VALSARTAN
085M2016 SSA	LABORATORIORAAM DE SAHUAYO S.A DE C.V.	VALSARTAN

Ahora bien, respecto a la existencia de solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, se informa lo siguiente:

No. de solicitud	Fecha de ingreso	Laboratorio	Activo	Tercero Autorizado	Estatus
163300404M0084	31/08/2016	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	Valsarán	3VS TERVSAN	En evaluación

Finalmente, con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia Valsartán, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos,

de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"VALSARTAN, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia,"*** *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

						SIIPRIS
PRODUCTO: VALSARTAN						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
143300109C5545	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/14/2015
143300109C5667 SANDOZ S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	2/17/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	
153300109C0123	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	150,000	Pieza	2/9/2015
153300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	300,000	Pieza	

153300109C0249 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)(MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	300000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
143300109C5596 SANDOZ, S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/23/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	
153300109A0102	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2,000	Kilogramos	2/9/2015
153300109A0366	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2000	Kilogramos	4/9/2015
153300110F0459	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 mg.	Producto Terminado	420	Tableta	4/8/2015
153300110F0460	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 MG	Producto Terminado	15	Caja	4/14/2015
153300110D0074	HOQUE MD EMDADUL	AMLOVAS (AMLODIPINE 5MG AND VALSARTAN 160 MG)	Producto Terminado	4	Caja	4/6/2015

153300109C1460	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	7 000 000	Pieza	4/7/2015
153300109C1641 SANDOZ, S.A. DE C.V.		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	5/12/2015
		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	
		VIVENDAL (VALSARTAN) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	43,200	Caja	
153300109A0605	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	5,000	Kilogramos	5/14/2015
153300109C1893 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/9/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2136		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto	2 000 000	Pieza	6/2/2015

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.			Terminado			
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C2316	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/9/2015
153300110F0952	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	5/27/2015
153300109C2720	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/22/2015
153300109C2823	SOLARA S.A. DE C.V.	ACAVEXAL (VALSARTAN) F.F. TABLETA	Producto Terminado	100,000	Pieza	7/23/2015
153300109C2992 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/8/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C3064 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/22/2015
		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300110F1220	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE; LCZ696)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	7/14/2015
153300110A0128	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 80 / 12.5 MG	*Producto Terminado	420	Tableta	9/21/2015
153300109A1235	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	6,000	Kilogramos	8/18/2015
153300109C3968	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) TABLETA	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/23/2015
153300109A1624	MOLECULAS FINAS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	3,000	Kilogramos	11/5/2015
153300109C4568	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	11/27/2015
153300110F1942	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDOS) AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA	*Producto Terminado	180	Pieza	1/7/2016
153300109A1729	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	4,000	Kilogramos	11/27/2015
153300110F1973	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	LCZ696 (SACUBITRIL VALSARTAN HIDRATO DE SODIO)	*Producto Terminad	5	Pieza	1/7/2016

			o			
153300109C4888	SANDOZ, S.A. DE C.V.	VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	11/25/2015

		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	6,000,000	Pieza	
PERIODO: Del 1 de enero al 19 de octubre 2016						
TRAMITE	***ESTABLECIMIENTO***	***PRODUCTO***	***TIPO PRODUCTO***	***CANTIDAD***	***UNIDAD MEDIDA***	***FECHA DE EXPEDICION***
153300109C5104 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/8/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO*	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109A1897	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2500	Kilogramos	1/12/2016
153300109C5254 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/13/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO). MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5256 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO. MUESTRA MÉDICA.	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5261 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/7/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C5257 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/19/2016
		EXFORGE HCT (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO.	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109B1237	EVOLUTION PROCES S.A. DE C.V.	VALSARTAN	*Materia Prima	1000	Kilogramos	2/2/2016
163300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/12/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO /	Producto	200,000	Pieza	

		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Terminado			
163300109C0252 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/17/2016
		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0334	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (MUESTRA MEDICA) (VALSARTAN) TABLETA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/10/2016
163300109C0335	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0336	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/12/2016
163300109C0337 PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/16/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	2/22/2016
163300109C0522 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	700,000	Pieza	2/25/2016
		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C0593 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/14/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	

163300109C0594 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/23/2016
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	50,000	Pieza	2/24/2016
163300109C0166	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETAS)	Producto Terminado	2,000	Pieza	2/4/2016
163300109C0628 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/29/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109A0464	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	*Materia Prima	4000	Kilogramos	4/25/2016
163300109A0538	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2005	Kilogramos	4/21/2016
163300109C1234 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/6/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1713	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.(REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	5/11/2016
163300109C1828	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/28/2016
163300109C2909	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	Producto Terminado	5,000	Pieza	7/11/2016
163300110E0068	ESQUIPULAS A.C.,	VALSARTAN-HIDROCLOROTIASADINA 80 MG-12.5 MG	Producto Terminado	30	Botella	7/21/2016
163300109C3061 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/2/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3164	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE	EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/18/2016

	LEGAL)					
163300109C3172	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/4/2016
163300110F1417	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	60	Pieza	9/2/2016
163300109C3670	PSICOFARMA S.A. DE C.V.,	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	5,000	Pieza	9/6/2016
163300109C3975	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/30/2016
163300110F1568 AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	10/6/2016
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/ 25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 80 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
163300109C4128 (REPRESENTANTE LEGAL) AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	115000	Caja	10/10/2016
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	
163300110F1652	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	COPALIA HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	36	Blister	10/18/2016
163300110F1653	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	37	Pieza	10/14/2016
163300110F1654	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	DAFIRO HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	42	Pieza	10/18/2016

****VUCEM**						
PRODUCTO: VALSARTAN						
2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
040260020042015400600012 7 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	600000	Tableta	05/24/2015
		NOVOGABA	Producto	246000	Tableta	

			terminado			
		NOVOGABA	Producto terminado	420000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1680000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	324000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	448000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1120000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	900000	Tableta	05/24/2015
04026002002201540060 00292	HELM DE MEXICO SA	VALSARTAN	Materia prima	2500	Kilogramos	05/27/2015
04026002004201540060000255 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	09/14/2015
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
04026002002201540060 00538	PRONAQUIM SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	10	Kilogramos	09/28/2015
04026002004201540060000413 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	20000	Pieza	10/24/2015
		TUDEMIX	Producto terminado	20000	Pieza	

Del 1 enero al 15 de agosto 2016

TRAMITE	*ESTABLECIMIENTO*	*PRODUCTO*	*TIPO PRODUCTO*	*CANTIDAD*	*UNIDAD MEDIDA*	*FECHA DE EXPEDICION*
04026002004201640060000085 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	11/02/16
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminad	80000	Caja	

			o			
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
04026002002201640060 00159	GG PHARMACEUTICAL SOLUTIONS SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	1000	Kilogramos	02/04/16

04026002010201640060000146 LEMERY SA DE CV		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	14/04/16
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
04026002003201640060000223	LABORATORIOS PISA SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	20000	Kilogramos	13/06/2016

**Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio..." *(Sic)*

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Por lo que concierne a las solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán ingresados en el año 2015, ***NO*** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

2) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100507716.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, respecto a registros otorgados para el principio activo denominado **Sacubitrilo en combinación con Valsartán**, en el periodo comprendido del 01 de enero de 2015 a la fecha, de la cual le informo a usted lo siguiente:

Registro Sanitario	Razón Social	Denominación Distintiva	Sustancia	F.F
521M2015	Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.	ENTRESTO	Sacubitrilo Valsartán	COMPRIMIDO

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de las sustancias Sacubitrilo en combinación con Valsartan, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia combinada ***"SACUBITRILO con VALSARTAN, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, "***, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

						SIIPRIS
PRODUCTO: SACUBITRILO con VALSARTAN						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 ***NO SE ENCONTRARON TRÁMITES PARA LA COMBINACIÓN DE ESTA SUSTANCIA***						
PERIODO: 1 enero al 19 de octubre 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHADE EXPEDICIÓN**

163300109C0522 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/25/2016
	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	
	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	700,000	Pieza	
	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Positiva Anexo	700,000	Pieza	
163300109C1828 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/28/2016
	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) COMPRIMIDO	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	

VUCEM

PRODUCTO: SACUBITRILO con VALSARTAN

PERIODO: 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM

****Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio..." (Sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

En razón de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "*...existencia de registros sanitarios en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Sacubitrilo en combinación con Valsartán dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...*". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

3) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100507916.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia *Valsartán con Amlodipino*, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"VALSARTAN con AMLODIPINO, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia",*** *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

						SIIPRIS
PRODUCTO: VALSARTAN con AMLODIPINO						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**

143300109C5545	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/14/2015
143300109C5667 SANDOZ S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	2/17/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	
153300109C0123	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	150,000	Pieza	2/9/2015
153300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	300,000	Pieza	
153300109C0249 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)(MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	300000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
143300109C5596 SANDOZ, S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/23/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	
153300109A0102	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2,000	Kilogramos	2/9/2015
153300109A0366	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2000	Kilogramos	4/9/2015
153300110F0459	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 mg.	Producto Terminado	420	Tableta	4/8/2015
153300110F0460	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 MG	Producto Terminado	15	Caja	4/14/2015
153300110D0074	HOQUE MD EMDADUL	AMLOVAS (AMLODIPINE 5MG AND VALSARTAN 160 MG)	Producto Terminado	4	Caja	4/6/2015

153300109C1460	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	7 000 000	Pieza	4/7/2015
153300109C1641 SANDOZ, S.A. DE C.V.		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	5/12/2015
		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	
		VIVENDAL (VALSARTAN) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	43,200	Caja	
153300109A0605	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	5,000	Kilogramos	5/14/2015
153300109C1893 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/9/2015

		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2136 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	6/2/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C2316	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/9/2015
153300110F0952	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	5/27/2015
153300109C2720	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/22/2015
153300109C2823	SOLARA S.A. DE C.V.	ACAVEXAL (VALSARTAN) F.F. TABLETA	Producto Terminado	100,000	Pieza	7/23/2015
153300109C2992 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/8/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C3064 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/22/2015
		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300110F1220	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE; LCZ696)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	7/14/2015
153300110A0128	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 80 / 12.5 MG	*Producto Terminado	420	Tableta	9/21/2015
153300109A1235	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	6,000	Kilogramos	8/18/2015
153300109C3968	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) TABLETA	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/23/2015
153300109A1624	MOLECULAS FINAS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	3,000	Kilogramos	11/5/2015
153300109C4568	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	11/27/2015
153300110F1942	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDOS) AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA	*Producto Terminado	180	Pieza	1/7/2016
153300109A172	HELM DE	VALSARTAN	Materia	4,000	Kilogramo	11/27/201

9	MEXICO, S.A.		Prima		s	5
153300110F1973	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	LCZ696 (SACUBITRIL VALSARTAN HIDRATO DE SODIO)	*Producto Terminado	5	Pieza	1/7/2016
153300109C4888	SANDOZ, S.A. DE C.V.	VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	11/25/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	6,000,000	Pieza	

PERIODO: Del 1 de enero al 19 de octubre 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C5104 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/8/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO*	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109A1897	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2500	Kilogramos	1/12/2016
153300109C5254 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/13/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO). MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5256 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO. MUESTRA MÉDICA.	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5261 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/7/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C5257 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/19/2016
		EXFORGE HCT (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO.	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109B1237	EVOLUTION PROCES S.A. DE C.V.	VALSARTAN	*Materia Prima	1000	Kilogramos	2/2/2016
163300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/12/2016

		COMPRIMIDO)				
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0252 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/17/2016
		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0334	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (MUESTRA MEDICA) (VALSARTAN) TABLETA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/10/2016
163300109C0335	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016

		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0336	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/12/2016
163300109C0337 PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/16/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	2/22/2016
163300109C0522 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	700,000	Pieza	2/25/2016
		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C0593 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	3/14/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	
163300109C0594 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/23/2016

		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	50,000	Pieza	2/24/2016
163300109C0166	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETAS)	Producto Terminado	2,000	Pieza	2/4/2016
163300109C0628 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/29/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109A0464	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	*Materia Prima	4000	Kilogramos	4/25/2016
163300109A0538	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2005	Kilogramos	4/21/2016
163300109C1234 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/6/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1713	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.(REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	5/11/2016
163300109C1828	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/28/2016
163300109C2909	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	Producto Terminado	5,000	Pieza	7/11/2016
163300110E0068	ESQUIPULAS A.C.,	VALSARTAN-HIDROCLOROTIASADINA 80 MG-12.5 MG	Producto Terminado	30	Botella	7/21/2016
163300109C3061 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/2/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3164	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/18/2016
163300109C3172	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/4/2016

163300110F1417	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	60	Pieza	9/2/2016
163300109C3670	PSICOFARMA S.A. DE C.V.,	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	5,000	Pieza	9/6/2016
163300109C3975	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/30/2016
163300110F1568 AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	10/6/2016
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/ 25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 80 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
163300109C4128 (REPRESENTANTE LEGAL) AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	115000	Caja	10/10/2016
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	
163300110F1652	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	COPALIA HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	36	Blister	10/18/2016
163300110F1653	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	37	Pieza	10/14/2016
163300110F1654	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	DAFIRO HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	42	Pieza	10/18/2016

****VUCEM**						
PRODUCTO: VALSARTAN con AMLODIPINO						
2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
040260020042015400600012 7 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	600000	Tableta	05/24/2015
		NOVOGABA	Producto terminado	246000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	420000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1680000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	324000	Tableta	

		NOVOGABA	Producto terminado	448000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1120000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	900000	Tableta	05/24/2015
04026002002201540060000292	HELM DE MEXICO SA	VALSARTAN	Materia prima	2500	Kilogramos	05/27/2015
04026002004201540060000255 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	09/14/2015
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
04026002002201540060000538	PRONAQUIM SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	10	Kilogramos	09/28/2015
04026002004201540060000413 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	20000	Pieza	10/24/2015
		TUDEMIX	Producto terminado	20000	Pieza	

Del 1 enero al 15 de agosto 2016

TRAMITE	*ESTABLECIMIENTO*	*PRODUCTO*	*TIPO PRODUCTO*	*CANTIDAD*	*UNIDAD MEDIDA*	*FECHA DE EXPEDICION*
04026002004201640060000085 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	11/02/16
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
04026002002201640060000159	GG PHARMACEUTICAL SOLUTIONS SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	1000	Kilogramos	02/04/16

04026002010201640060000146 LEMERY SA DE CV		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	14/04/16
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
04026002003201640060000223	LABORATORIOS PISA SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	20000	Kilogramos	13/06/2016

****Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio..." (sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "*...existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Amlodipino que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...*". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

4) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100508116.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia *Valsartán con Amlodipino e Hidroclorotiazida*, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"VALSARTAN con AMLODIPINO e HIDROCLOROTIAZIDA, ya sea***

en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: VALSARTAN con AMLODIPINO e HIDROCLOROTIAZIDA						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
143300109C5545	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/14/2015
143300109C5667 SANDOZ S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	2/17/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	
153300109C0123	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	150,000	Pieza	2/9/2015
153300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	300,000	Pieza	
153300109C0249 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)(MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	300000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
143300109C5596 SANDOZ, S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/23/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	
153300109A0102	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2,000	Kilogramos	2/9/2015
153300109A0366	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2000	Kilogramos	4/9/2015
153300110F0459	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 mg.	Producto Terminado	420	Tableta	4/8/2015

153300110F0460	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 MG	Producto Terminado	15	Caja	4/14/2015
153300110D0074	HOQUE MD EMDADUL	AMLOVAS (AMLODIPINE 5MG AND VALSARTAN 160 MG)	Producto Terminado	4	Caja	4/6/2015

153300109C1460	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	7 000 000	Pieza	4/7/2015
153300109C1641 SANDOZ, S.A. DE C.V.		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	5/12/2015
		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	
		VIVENDAL (VALSARTAN) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	43,200	Caja	
153300109A0605	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	5,000	Kilogramos	5/14/2015
153300109C1893 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/9/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2136 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	6/2/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C2316	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/9/2015
153300110F0952	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	5/27/2015
153300109C2720	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/22/2015
153300109C2823	SOLARA S.A. DE C.V.	ACAVEXAL (VALSARTAN) F.F. TABLETA	Producto Terminado	100,000	Pieza	7/23/2015
153300109C2992 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/8/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C3064 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/22/2015
		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300110F1220	NOVARTIS FARMACEUTICA,	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE; LCZ696)	Producto Terminad	10 000	Miligramo	7/14/2015

	S.A. DE C.V.		o			
153300110A0128	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 80 / 12.5 MG	*Producto Terminado	420	Tableta	9/21/2015
153300109A1235	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	6,000	Kilogramos	8/18/2015
153300109C3968	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) TABLETA	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/23/2015
153300109A1624	MOLECULAS FINAS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	3,000	Kilogramos	11/5/2015
153300109C4568	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	11/27/2015
153300110F1942	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDOS) AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA	*Producto Terminado	180	Pieza	1/7/2016
153300109A1729	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	4,000	Kilogramos	11/27/2015
153300110F1973	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	LCZ696 (SACUBITRIL VALSARTAN HIDRATO DE SODIO)	*Producto Terminado	5	Pieza	1/7/2016
153300109C4888	SANDOZ, S.A. DE C.V.	VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	11/25/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	6,000,000	Pieza	

PERIODO: Del 1 de enero al 19 de octubre 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C5104	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/8/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO*	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109A1897	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2500	Kilogramos	1/12/2016
153300109C5254	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/13/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO). MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5256	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016

		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO. MUESTRA MÉDICA.	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5261 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/7/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C5257 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/19/2016
		EXFORGE HCT (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO.	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109B1237	EVOLUTION PROCES S.A. DE C.V.	VALSARTAN	*Materia Prima	1000	Kilogramos	2/2/2016
163300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/12/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0252 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/17/2016
		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0334	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (MUESTRA MEDICA) (VALSARTAN) TABLETA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/10/2016
163300109C0335	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016

		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0336	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/12/2016
163300109C0337 PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/16/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	

		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	2/22/2016
163300109C0522 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	700,000	Pieza	2/25/2016
		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C0593 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/14/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	
163300109C0594 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/23/2016
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	50,000	Pieza	2/24/2016
163300109C0166	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETAS)	Producto Terminado	2,000	Pieza	2/4/2016
163300109C0628 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/29/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109A0464	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	*Materia Prima	4000	Kilogramos	4/25/2016
163300109A0538	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2005	Kilogramos	4/21/2016
163300109C1234 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/6/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C17	NOVARTIS	CO-DIOVAN (VALSARTAN /	Producto	50,000,00	Pieza	5/11/2016

13	FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.(REPRESENTANTE LEGAL)	HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Terminado	0		
163300109C1828	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/28/2016
163300109C2909	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	Producto Terminado	5,000	Pieza	7/11/2016
163300110E0068	ESQUIPULAS A.C.,	VALSARTAN-HIDROCLOROTIASADINA 80 MG-12.5 MG	Producto Terminado	30	Botella	7/21/2016
163300109C3061 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/2/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3164	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/18/2016
163300109C3172	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/4/2016
163300110F1417	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	60	Pieza	9/2/2016
163300109C3670	PSICOFARMA S.A. DE C.V.,	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	5,000	Pieza	9/6/2016
163300109C3975	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/30/2016
163300110F1568 AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	10/6/2016
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/ 25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 80 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
163300109C4128 (REPRESENTANTE LEGAL) AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	115000	Caja	10/10/2016
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	

		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	
163300110F1652	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	COPALIA HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	36	Blister	10/18/2016
163300110F1653	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	37	Pieza	10/14/2016
163300110F1654	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	DAFIRO HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	42	Pieza	10/18/2016

****VUCEM**						
PRODUCTO: VALSARTAN con AMLODIPINO e HIDROCLOROTIAZIDA						
2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
04026002004201540060001 27 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	600000	Tableta	05/24/2015
		NOVOGABA	Producto terminado	246000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	420000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1680000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	324000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	448000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1120000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	900000	Tableta	05/24/2015
04026002002201540060002 92	HELM DE MEXICO SA	VALSARTAN	Materia prima	2500	Kilogramos	05/27/2015
04026002004201540060002 55 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	09/14/2015
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
04026002002201540060005 38	PRONAQUIM SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	10	Kilogramos	09/28/2015
04026002004201540060004 13 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	20000	Pieza	10/24/2015
		TUDEMIX	Producto terminado	20000	Pieza	
Del 1 enero al 15 de agosto 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**

040260020042016400600085 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	11/02/16
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
040260020022016400600159	GG PHARMACEUTICAL SOLUTIONS SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	1000	Kilogramos	02/04/16
040260020102016400600146 LEMERY SA DE CV		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	14/04/16
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
040260020032016400600223	LABORATORIOS PISA SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	20000	Kilogramos	13/06/2016

**Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio..." (sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "*...relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Amlodipino e Hidroclorotiazida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...*". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

5) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100508316.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, respecto a registros otorgados para el **principio activo denominado**

Valsartán con Hidroclorotiazida, en el periodo comprendido del 01 de Enero de 2015 a la fecha, se informa a usted lo siguiente:

REGISTRO SANITARIO	RAZÓN SOCIAL	SUSTANCIA
291M2015 SSA	EMIFARMA S.A. DE C.V.	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA

Respecto a la existencia de solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Hidroclorotiazida y que se encuentren en trámite, ingresadas en el periodo comprendido del 01 de Enero de 2015 a la fecha, se informa lo siguiente:

No. de solicitud	Fecha de ingreso	Laboratorio	Activo	Estatus
163300404O0032	01/07/2016	Protein, S.A. de C.V.	Valsartan / hidroclorotiazida	En evaluación

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia *Valsartán con Hidroclorotiazida*, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"VALSARTAN con HIDROCLOROTIAZIDA, ya sea en forma aislada***

o en combinación con cualquier otra sustancia", *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: VALSARTAN con HIDROCLOROTIAZIDA						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
143300109C5545	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/14/2015
143300109C5667 SANDOZ S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	2/17/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (F.F. TABLETA) (GENERICO)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	
153300109C0123	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	150,000	Pieza	2/9/2015
153300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	300,000	Pieza	
153300109C0249 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)(MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	300000	Pieza	2/16/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	*Producto Terminado	2000000	Pieza	
143300109C5596 SANDOZ, S.A. DE C.V.,		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/23/2015
		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	1,200,000	Pieza	
153300109A0102	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2,000	Kilogramos	2/9/2015
153300109A0366	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2000	Kilogramos	4/9/2015
153300110F0459	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 mg.	Producto Terminado	420	Tableta	4/8/2015

153300110F0460	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 160 / 12.5 MG	Producto Terminado	15	Caja	4/14/2015
153300110D0074	HOQUE MD EMDADUL	AMLOVAS (AMLODIPINE 5MG AND VALSARTAN 160 MG)	Producto Terminado	4	Caja	4/6/2015

153300109C1460	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	7 000 000	Pieza	4/7/2015
153300109C1641 SANDOZ, S.A. DE C.V.		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	5/12/2015
		VIVENDAL (VALSARTAN)	Producto Terminado	100,000	Caja	
		VIVENDAL (VALSARTAN) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	43,200	Caja	
153300109A0605	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	5,000	Kilogramos	5/14/2015
153300109C1893 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/9/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2136 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	6/2/2015
		EXFORGE (AMLODIPINO/VALSARTAN)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C2316	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	*Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/9/2015
153300110F0952	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE (LCZ696 NA HYDRATE) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	10 000	Miligramo	5/27/2015
153300109C2720	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/22/2015
153300109C2823	SOLARA S.A. DE C.V.	ACAVEXAL (VALSARTAN) F.F. TABLETA	Producto Terminado	100,000	Pieza	7/23/2015
153300109C2992 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/8/2015
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C3064 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/22/2015
		DIOVAN (VALSARTAN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300110F122	NOVARTIS	SUCABITRIL VALSARTAN NA HYDRATE	Producto	10 000	Miligramo	7/14/2015

0	FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	(LCZ696 NA HYDRATE; LCZ696)	Terminado			
153300110A0128	INVESTIGACION, CIENCIAY TECNOLOGÍA, INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 80 / 12.5 MG	*Producto Terminado	420	Tableta	9/21/2015
153300109A1235	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	6,000	Kilogramos	8/18/2015
153300109C3968	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) TABLETA	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/23/2015
153300109A1624	MOLECULAS FINAS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	3,000	Kilogramos	11/5/2015
153300109C4568	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	CO-DIOVAN (VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	11/27/2015
153300110F1942	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDOS) AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA	*Producto Terminado	180	Pieza	1/7/2016
153300109A1729	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	4,000	Kilogramos	11/27/2015
153300110F1973	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	LCZ696 (SACUBITRIL VALSARTAN HIDRATO DE SODIO)	*Producto Terminado	5	Pieza	1/7/2016
153300109C4888	SANDOZ, S.A. DE C.V.	VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	11/25/2015

		VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA (TABLETA)	Producto Terminado	6,000,000	Pieza	
PERIODO: Del 1 de enero al 19 de octubre 2016						
TRAMITE	***ESTABLECIMIENTO***	***PRODUCTO***	***TIPO PRODUCTO***	***CANTIDAD***	***UNIDAD MEDIDA***	***FECHA DE EXPEDICION***
153300109C5104 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/8/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO*	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109A1897	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	Materia Prima	2500	Kilogramos	1/12/2016
153300109C5254 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/13/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		DIOVAN (VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO). MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5256 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO.	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016

		DIOVAN (VALSARTAN) F.F.COMPRIMIDO. MUESTRA MÉDICA.	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5261 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/7/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C5257 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/19/2016
		EXFORGE HCT (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO.	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109B1237	EVOLUTION PROCES S.A. DE C.V.	VALSARTAN	*Materia Prima	1000	Kilogramos	2/2/2016
163300109C0247 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/12/2016
		EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0252 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/17/2016
		EXFORGE HCT (F.F. COMPRIMIDO) AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0334	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (MUESTRA MEDICA) (VALSARTAN) TABLETA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/10/2016
163300109C0335	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.,	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/10/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0336	PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.	PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	300,000	Pieza	2/12/2016
163300109C0337 PHARMACIA & UPJOHN S.A. DE C.V.		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	2/16/2016
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	

		PANATHRA (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	500,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	2/22/2016
163300109C0522 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	700,000	Pieza	2/25/2016
		ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C0593 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/14/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO/ VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	100,000	Pieza	
163300109C0594 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/23/2016
		EXFORGE (MUESTRA MEDICA) (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C0165	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	*Producto Terminado	50,000	Pieza	2/24/2016
163300109C0166	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETAS)	Producto Terminado	2,000	Pieza	2/4/2016
163300109C0628 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/29/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) F.F. COMPRIMIDO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109A0464	HELM DE MEXICO, S.A.	VALSARTAN	*Materia Prima	4000	Kilogramos	4/25/2016
163300109A0538	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	VALSARTAN	Materia Prima	2005	Kilogramos	4/21/2016
163300109C1234 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/6/2016
		EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1713	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.(REPRESENTANTE LEGAL)	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	5/11/2016

163300109C1828	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ENTRESTO (SACUBITRILO VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/28/2016

163300109C2909	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ALPHATEMPIX (VALSARTAN)	Producto Terminado	5,000	Pieza	7/11/2016
163300110E0068	ESQUIPULAS A.C.,	VALSARTAN-HIDROCLOROTIASADINA 80 MG-12.5 MG	Producto Terminado	30	Botella	7/21/2016
163300109C3061 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/2/2016
		DIOVAN (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3164	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXFORGE (AMLODIPINO / VALSARTAN) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/18/2016
163300109C3172	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/4/2016
163300110F1417	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	EXFORGE HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	60	Pieza	9/2/2016
163300109C3670	PSICOFARMA S.A. DE C.V.,	ALPHATEMPIX (VALSARTAN) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	5,000	Pieza	9/6/2016
163300109C3975	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CO-DIOVAN (VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (TABLETA)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	9/30/2016
163300110F1568 AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	10/6/2016
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/ 25 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 320 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 80 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
		VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/12.5 MG (VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. TABLETA	Producto Terminado	105	Tableta	
163300109C4128 (REPRESENTANTE LEGAL) AUROVIDA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	115000	Caja	10/10/2016
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	
		VALSAURO (VALSARTAN) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	180000	Caja	

163300110F1652	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	COPALIA HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	36	Blister	10/18/2016
163300110F1653	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXFORGE HCT (AMLODIPINO/VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	37	Pieza	10/14/2016
163300110F1654	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	DAFIRO HCT (AMLODIPINO / VALSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	42	Pieza	10/18/2016

****VUCEM**

PRODUCTO: VALSARTAN con HIDROCLOROTIAZIDA

2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
040260020042015400600012 7 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	600000	Tableta	05/24/2015
		NOVOGABA	Producto terminado	246000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	420000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1680000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	324000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	448000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	210000	Tableta	
		NOVOGABA	Producto terminado	1120000	Tableta	
		VALSARTAN	Producto terminado	900000	Tableta	05/24/2015
040260020022015400600029 2	HELM DE MEXICO SA	VALSARTAN	Materia prima	2500	Kilogramos	05/27/2015
040260020042015400600025 5 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	09/14/2015
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
		VALSARTAN	Producto terminado	100000	Caja	
040260020022015400600053 8	PRONAQUIM SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	10	Kilogramos	09/28/2015
040260020042015400600041 3 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN	Producto terminado	20000	Pieza	10/24/2015
		TUDEMIX	Producto terminado	20000	Pieza	

Del 1 enero al 15 de agosto 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
040260020042016400600008 5 HETLABS MEXICO SA DE CV		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	11/02/16

		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	50000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
		VALSARTAN TRAVISFAROX	Producto terminado	80000	Caja	
04026002002201640060000159	GG PHARMACEUTICAL SOLUTIONS SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	1000	Kilogramos	02/04/16

04026002010201640060000146 LEMERY SA DE CV		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	14/04/16
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
		EXFORGE (AMLODIPINE BESYLATE/VALSARTAN) ORAL TABLETS	Producto terminado	30	Pieza	
04026002003201640060000223	LABORATORIOS PISA SA DE CV	VALSARTAN	Materia prima	20000	Kilogramos	13/06/2016

**Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio..." (Sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Por lo que concierne a los registros sanitarios expedidos en el año 2016 que contengan el principio activo denominado Valsartán con Hidroclorotiazida, y sobre las solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Hidroclorotiazida ingresados en el año 2015 ***NO*** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

6) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100508516.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

En aras de privilegiar el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información es menester informarle que se localizó 01 (uno) Registro Sanitario Vigente respecto de Medicamentos que contengan el principio activo denominado **SITAGLIPTINA** por lo que en este sentido se advierte como resultado la siguiente información .

REGISTRO SANITARIO	RAZÓN SOCIAL	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA
098M2013 SSA	UNDRA SA DE CV	FAZIQUE COMPRIMIDO	SITAGLIPTINA

En este mismo orden de ideas ***"...respecto a autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Sitagliptina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido.."*** se tiene a bien informarle lo siguiente:

De acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 21 de octubre de 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"SITAGLIPTINA", en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia*** la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: SITAGLIPTINA						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300110F1910	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	SITAVAN M 50 mg /1000 mg (SITAGLIPTINA 50 mg, METFORMINA HCl 1000 mg)	Producto Terminado	1	Pieza	11/5/2015

		ANTIDIABETICO ORAL.				
153300110E0065	CONSULTORIO DEL SISTEMA DIF DEL MUNICIPIO DE OAXACA,	JANUMET 50 mg/500 mg (64,25 mg DE FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOHIDRATO Y CLORHIDRATO DE METFORMINA EQUIVALENTE A: 50 mg DE SITAGLIPTINA COMO BASE LIBRE Y 500 mg DE CLORHIDRATO DE METFORMINA) (F.F. TABLETA)	*Producto Terminado	166	Estuche	8/31/2015
153300110F1904	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUVIA (SITAGLIPTINA 100 mg)	Producto Terminado	1	Pieza	11/5/2015
153300110F1908	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUMET (SITAGLIPTINA/METFORMINA 50 MG/1000 MG)	Producto Terminado	1	Pieza	11/5/2015
153300109C2817	UNDRA, S.A. DE C.V.,	FAZIQUE (SITAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	160,000,000	Comprimido	7/7/2015
153300109C2813	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUMET (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	*Producto Terminado	100,000,000	Comprimido	8/3/2015
143300110A0293 COVANCE MEXICO SERVICES S DE RL DE CV		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Producto Terminado	12	Bote	1/8/2015
		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Producto Terminado	540	Bote	
153300110A0002 COVANCE MÉXICO SERVICES S. DE R.L. DE C.V.,		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	*Producto Terminado	2,376	Bote	2/25/2015
		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	*Producto Terminado	53	Bote	
153300110F1901	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	SITAVAN (SITAGLIPTINA 100 MG) ANTIDIABETICO ORAL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)	Producto Terminado	1	Pieza	11/3/2015
153300109C2051	SCHERING-PLOUGH, S.A. DE C.V.,	JANUVIA (SITAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	100,000,000	Comprimido	5/12/2015
153300110F1899	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	SITAVAN M 50 MG/500 MG (SITAGLIPTINA 50 MG, METFORMINA HCL 500 MG)	Producto Terminado	1	Pieza	11/5/2015
153300110A0010 COVANCE MEXICO SERVICES S DE RL DE CV		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Producto Terminado	2,700	Bote	2/5/2015
		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Positiva Anexo	2,700	Bote	
		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Producto Terminado	60	Bote	
153300109C4437	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUVIA (SITAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	100,000,000	Pieza	11/11/2015
153300110F1907	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUMET (SITAGLIPTINA / CLORHIDRATO DE METFORMINA 50MG/500 MG)	Producto Terminado	1	Pieza	10/29/2015
153300110A0045 COVANCE MEXICO SERVICES S. DE R.L. DE C.V.,		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Producto Terminado	1,080	Bote	3/9/2015
		FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG O PLACEBO	Producto Terminado	24	Bote	

153501109C0029 SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.,		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	600 000	Pieza	2/6/2015
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	5 000 000	Pieza	
153501109C0040	UNDRA ,S.A.DE C.V.	VELMETIA LP (METFORMINA / SITAGLIPTINA)	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	1/29/2015
153501109C0087	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUVIA (SITAGLIPTINA)	Producto Terminado	100,000,000	Comprimido	4/15/2015
153501109C0124	UNDRA ,S.A.DE C.V.	VELMETIA (SITAGLIPTINA/METFORMINA)	Producto Terminado	160,000,000	Comprimido	5/12/2015
153501109C0039	UNDRA ,S.A.DE C.V.,	FAZIQUE (SITAGLIPTINA)	*Producto Terminado	160 000 000	Comprimido	2/23/2015
153501109C0078	UNDRA, S.A.DE C.V.,	VELMETIA (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50,000,000	Comprimido	3/9/2015

PERIODO: Del 1 de enero al 21 de octubre 2016

TRAMITE	***ESTABLECIMIENTO***	***PRODUCTO***	***TIPO PRODUCTO***	***CANTIDAD***	***UNIDAD MEDIDA***	***FECHA DE EXPEDICION***
163300109C0912 UNDRA ,S.A.DE C.V.		VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	3/22/2016
		VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	
		VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	
153300109C5494	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	JANUMET (SITAGLIPTINA / METFORMINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	100,000,000	Pieza	1/19/2016
153300109C5164 SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.,		JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	10,000,000	Pieza	1/13/2016
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	10,000,000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	10,000,000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	10,000,000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	10,000,000	Pieza	

	JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA). MUESTA MEDICA	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	
	JANUMET XR (SITAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. TABLETA). MUESTA MEDICA	Producto Terminado	5,000,000	Pieza	
153300109C5544 UNDRA ,S.A.DE C.V.	FAZIQUE (SITAGLIPTINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	25,000,000	Pieza	1/15/2016
	FAZIQUE (SITAGLIPTINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	25,000,000	Pieza	
	FAZIQUE (SITAGLIPTINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	25,000,000	Pieza	

163300109C0209 UNDRA ,S.A.DE C.V.,	VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	2/10/2016
	VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	
	VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	
163300109C2655 UNDRA, S.A. DE C.V.	VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	6/28/2016
	VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	
	VELMETIA (SITAGLIPTINA / METFORMINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000,000	Pieza	
163300109C1291 SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.,	JANUVIA (SITAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	100,000,000	Pieza	4/15/2016
	JANUVIA (SITAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	100,000,000	Pieza	
	JANUVIA (SITAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	100,000,000	Pieza	

VUCEM						
PRODUCTO: SITAGLIPTINA						
Periodo: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
No se expidieron trámites para esta sustancia						
Del 1 enero al 10 de junio 2016						
TRAMITE	***ESTABLECIMIENTO***	***PRODUCTO***	***TIPO PRODUCTO***	***CANTIDAD***	***UNIDAD MEDIDA***	***FECHA DE EXPEDICION***
040260020042016400600033 8 SCHERING PLOUGH SA DE CV		***JANUMET XR (SITAGLIPTINA/ METFORMINA)***	***Producto Terminado***	10000000	Pieza	***8/07/16***
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	10000000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	10000000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA	Producto Terminado	10000000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA)(MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	5000000	Pieza	
		JANUMET XR (SITAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	5000000	Pieza	

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo..." (sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...De lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis.- *La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.*

Artículo 14. *Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:*
(…)
I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;

En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la información en relación con la existencia de **registros sanitarios en trámite, vigentes otorgados** así como **solicitudes de nuevos registros** en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, advirtiendo como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el CRITERIO/0015-09 emitido por el Pleno del INAI.

7) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100508716.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia Vildagliptina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:
Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria

(SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 21 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"VILDAGLIPTINA, , ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia,"***, *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

PRODUCTO: VILDAGLIPTINA						
PERIODO: Del 1 de enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109C0116	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	2/11/2015
153300109C0302 NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	2/5/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MÉDICA)	Producto Terminado	500 000	Pieza	
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO) (PARA ACONDICIONAR)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C0577 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	2/24/2015
		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	450,000	Pieza	
153300109C0740 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/23/2015
		XILIARXS (VILDAGLIPTINA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C1784 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	5/27/2015
		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)(MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
153300109C1785 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	6/9/2015

		GALVUS MET (MUESTRA MEDICA) (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
153300109C2135 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/2/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2243	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS (VILDAGLIPTINA).	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/2/2015
153300109C2297	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/8/2015

153300109C2318 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200 000	Pieza	6/15/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300110F1627	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	VILDAGLIPTINA (1-[3-HIDROXI-ADAMANT-1-ILAMINO)-ACETIL]PIRROLIDINA-2(S)-CARBONITRILO)(ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	30000	Miligramo	10/2/2015
153300109C4525 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS (VILDAGLIPTINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	11/12/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) F.F. COMPRIMIDO (MUESTA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C4289	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDOS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	11/11/2015

PERIODO: Del 1 de enero al 21 de octubre 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C5122 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/11/2016
		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C5281 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS (F.F. COMPRIMIDO) VILDAGLIPTINA (MUESTRA MEDICA)*	Producto Terminado	200,000	Pieza	1/13/2016
		XILIARXS (F.F. COMPRIMIDO) VILDAGLIPTINA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C0839	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/10/2016

	DE C.V.,					
163300109C0840	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/7/2016
163300109C1488	(REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	4/18/2016
163300109C1488	(REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/18/2016
163300109C1512 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/15/2016
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)(MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	

163300109C1514 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/26/2016
	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO). MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1516 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/19/2016
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1517 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA / METFORINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/25/2016
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) F.F. COMPRIMIDO ((MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1518 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDOS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/25/2016
	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDOS) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1489 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/23/2016
	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1513 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.(REPRESENTANTE LEGAL)	GALVUS (MUESTRA MEDICA) (VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	4/27/2016
	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C2820 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS-DUO (MUESTRA MEDICA) (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	250,000	Pieza	7/14/2016
	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

163300109C3169 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	8/10/2016
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Positiva Anexo	250,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	250,000	Pieza	
163300109C3178 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS(VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO) MUESTRA MEDICA	Positiva Anexo	200,000	Pieza	8/10/2016
	GALVUS(VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	

	GALVUS (VILDAGLIPTINA)(COMPRIMIDO)	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	
	GALVUS (VILDAGLIPTINA)(COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3184 NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/5/2016
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Positiva Anexo	250,000	Pieza	
163300109C3276 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	8/17/2016
	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3703 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)(MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	9/23/2016
	XILIARXS (VILDAGLIPTINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

VUCEM

PRODUCTO: VILDAGLIPTINA

PERIODO: 1de enero 2015 al 15 de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM

****Nota**: La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio.

..." ***(Sic).***

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "*...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Vildagliptina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha ...*". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

8) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100508816.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

Solicitud	Protocolo	Solicitante	Resolución
123300410A0562/2013	CLAF237AMX01	Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.	Autorización

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Finalmente le informo que por lo que concierne a "...cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioquivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros..." durante los años 2014, 2015 y 2016 ***NO*** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." ***(Sic).***

9) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100508916.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos

correspondientes, respecto a registros otorgados para el principio activo denominado Metformina, en el periodo comprendido del 01 de enero de 2015 a la fecha, de la cual le informo a usted lo siguiente:

Registro Sanitario	No. de Trámite	Razón Social	Denominación Distintiva	Sustancia	F.F
015M2016	153300404M0073	BIORESEARCH DE MEXICO SA DE CV	BIODID	METFORMINA	TABLETA
042M2016	133300404B0007	GRIMANN SA DE CV	AZUGRALEX XR	METFORMINA	TABLETA
135M2016	163300CT050039	EMIFARMA SA DE CV	GLIKOVAC	METFORMINA	TABLETA
296M2016	163300CT050196	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO SA DE CV	MINRAAM	METFORMINA	Tableta
446M2015	153300404M0007	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.	PHARMAFET LB	METFORMINA	TABLETA

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de las sustancias Vildagliptina y Metformina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de***

marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 21 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"VILDAGLIPTINA y METFORMINA, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia,"***, *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

PRODUCTO: VILDAGLIPTINA y METFORMINA						
PERIODO: Del 1 de enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109C0116	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	2/11/2015
153300109C0302 NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	2/5/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MÉDICA)	Producto Terminado	500 000	Pieza	
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO) (PARA ACONDICIONAR)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C0577 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	2/24/2015
		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	450,000	Pieza	
153300109C0740 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/23/2015
		XILIARXS (VILDAGLIPTINA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C1784 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	5/27/2015
		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)(MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
153300109C1785 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	3,000,000	Pieza	6/9/2015
		GALVUS MET (MUESTRA MEDICA) (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	

153300109C2135 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/2/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2243	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS (VILDAGLIPTINA).	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/2/2015
153300109C2297	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/8/2015
153300109C2318 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200 000	Pieza	6/15/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		GALVUS (VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300110F1627	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	VILDAGLIPTINA (1-[3-HIDROXI-ADAMANT-1-ILAMINO)-ACETIL]PIRROLIDINA-2(S)-CARBONITRILO)(ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	30000	Miligramo	10/2/2015
153300109C4525 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS (VILDAGLIPTINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	11/12/2015
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) F.F. COMPRIMIDO (MUESTA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C4289	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDOS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	11/11/2015

PERIODO: Del 1 de enero al 21 de octubre 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C5122 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/11/2016
		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C5281 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS (F.F. COMPRIMIDO) VILDAGLIPTINA (MUESTRA MEDICA)*	Producto Terminado	200,000	Pieza	1/13/2016
		XILIARXS (F.F. COMPRIMIDO) VILDAGLIPTINA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C0839	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/10/2016
163300109C0840	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/7/2016

163300109C1488	(REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	4/18/2016
163300109C1488	(REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/18/2016
163300109C1512 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/15/2016
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)(MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1514 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/26/2016
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO). MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1516 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),		GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/19/2016
		GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1517 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS MET (VILDAGLIPTINA / METFORINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/25/2016
		GALVUS MET (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) F.F. COMPRIMIDO ((MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1518 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDOS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/25/2016
		GALVUS MET (METFORMINA / VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDOS) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1489 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/23/2016
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
163300109C1513 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.(REPRESENTANTE LEGAL)		GALVUS (MUESTRA MEDICA) (VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	4/27/2016
		GALVUS (VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C2820 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		XILIARXS-DUO (MUESTRA MEDICA) (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	250,000	Pieza	7/14/2016
		XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3169 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	8/10/2016

	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Positiva Anexo	250,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) COMPRIMIDO	Producto Terminado	250,000	Pieza	
163300109C3178 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GALVUS(VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO) MUESTRA MEDICA	Positiva Anexo	200,000	Pieza	8/10/2016
	GALVUS(VILDAGLIPTINA) (COMPRIMIDO) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	200,000	Pieza	
	GALVUS (VILDAGLIPTINA)(COMPRIMIDO)	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	
	GALVUS (VILDAGLIPTINA)(COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3184 NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/5/2016
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Positiva Anexo	2,000,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	250,000	Pieza	
	GALVUS MET (VILDAGLIPTINA/METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Positiva Anexo	250,000	Pieza	
163300109C3276 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	250,000	Pieza	8/17/2016
	XILIARXS-DUO (VILDAGLIPTINA / METFORMINA) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C3703 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XILIARXS (VILDAGLIPTINA) (F.F. COMPRIMIDO)(MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	9/23/2016
	XILIARXS (VILDAGLIPTINA) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

VUCEM

PRODUCTO: VILDAGLIPTINA y METFORMINA

PERIODO: 1de enero 2015 al 15 de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM

****Nota**: La información que se reporta de la VUCEM, es lo disponible hasta la fecha del presente oficio.

..." ***(Sic).***

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Ahora bien de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a "...***solicitudes de nuevos registros sanitarios que se encuentren en trámite y que contengan el principio activo denominado Vildagliptina y Metformina***...". Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

10) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100509116.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...De lo anterior le informo lo siguiente:

Por lo que concierne a "la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado (...) **Micofenolato** que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud", se advirtió lo siguiente:

No. de Registro Sanitario	No. de Solicitud	Razón Social	Denominación Distintiva	Denominación Genérica
037M2016 SSA	153300404B0115	Laboratorio Raam de Sahuayo S.A de C.V.	Espeflun	Micofenclato de Mofetilo
220M2015 SSA	153300404O0011	Accord Farma S.A. de C.V.	Accocept	Micofenclato de Mofetilo

Respecto a su requerimiento referente al "...informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Acido Micofelonico o Micofenolato, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de

sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." le informo lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2015 al 8 de noviembre de 2016 y del 1 de enero de 2015 al 15 de agosto de 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"Acido Micofelonico o Micofenolato, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia ",*** *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

					SIIPRIS	
PRODUCTO: MICOFENOLATO						
PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre de 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
143300109B1267	LEMERY, S.A. DE C.V.	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	300 000	Kilogramos	1/8/2015
143300109C5476	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	CELLCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETILO)	*Producto Terminado	90,000	Caja	2/4/2015
153300110F0141	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	RS-97791-000 DES (O-METIL) MICOFENOLATO (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Materia Prima	1	Gramos	2/9/2015

153300109B0159	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	5 000	Kilogramos	3/2/2015
153300109C0748	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	CELLCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETILO)	*Producto Terminado	90,000	Caja	3/3/2015
153300110F0222	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.,	RS-61443-000 MICOFENOLATO DE MOFETILO MRS (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	60	Gramos	3/3/2015
153300110F0513	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	RS-61443-000 MICOFENOLATO DE MOFETILO MRS	Producto Terminado	60	Gramos	4/10/2015
153300109C1413	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	CELLCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETILO)	Producto Terminado	90,000	Caja	4/9/2015
153300109A0824	HELM DE MEXICO, S.A.	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	2.000	Kilogramos	6/12/2015
153300109B0660	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.,	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	5 000	Kilogramos	7/13/2015
153300109C4465	ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.,	ACCOCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETILO) (F.F. SOLUCIÓN)	Producto Terminado	2,000,000	Caja	10/29/2015
53300109A1657	MOLECULAS FINAS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	MICOFENOLATO	Materia Prima	10 000.00	Kilogramos	11/13/2015

153300109B1060	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	5000	Kilogramos	11/6/2015
153300110F2104	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.,	RS-57569-000 MICOFENOLATO MOFETIL N-ÓXIDO ((E)-6-(4-HIDROXI-6-METOXI-7-METIL-3-OXO-1,3-DIHIDRO-ISOBENZOFURAN-5-IL)-4-METIL-HEX-4-ACIDO ENOICO-2-(4-OXI-MORFOLIN-4-IL)-ETIL-ETER) (ESTÁNDAR DE REFERENCIA)	Materia Prima	2	Gramos	12/9/2015

PERIODO: 1 de enero al 8 de noviembre de 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300109C4789	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	CELLCEPT (ACIDO MICOFENOLICO Y/O MICOFENOLATO DE MOFETILO) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	90,000	Caja	1/7/2016
163300110F0198	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	RS-97791-000 DES(O-METIL) MICOFENOLATO	Materia Prima	2	Gramos	2/15/2016
163300110F0600	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	RS-61443-000 MICOFENOLATO DE MOFETILO MRS (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	30	Gramos	4/11/2016
163300109C1653	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	CELLCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETILO) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	90,000	Caja	5/4/2016
163300109A0668	HELM DE MÉXICO, S.A.,	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	250	Kilogramos	5/20/2016
163300109B0355	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.,	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	5,000	Kilogramos	5/23/2016

163300110A0070	PAREXEL INTERNATIONAL MEXICO SA DE CV	MICOFENOLATO MOFETIL (MYFENAX) 250 mg.	Producto Terminado	332	Pieza	6/20/2016
163300109C287 7	ACCORD FARMA, S.A. DE C.V.	ACCOCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETILO)	Producto Terminado	1,000,000	Caja	7/20/2016

163300109B0741	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia Prima	5,000	Kilogramos	9/9/2016

****VUCEM**						
PRODUCTO: MICOFENOLATO						
PERIODO: Del 1 de enero al 31 de diciembre de 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
04026002003201540060000427	LEMERY SA DE CV	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia prima	300000	Kilogramos	12/01/2015
		MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia prima	300000	Kilogramos	
04026002003201540060000440	LABORATORIOS PISA SA DE CV	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia prima	10000	Kilogramos	12/15/2015
		MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia prima	10000	Kilogramos	
PERIODO: Del 1 de enero al 15 de agosto de 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
040260020032016400600 0203	LABORATORIOS PISA SA DE CV	MICOFENOLATO DE MOFETILO	Materia prima	10000	Kilogramos	26/05/16

****Nota**: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio.

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Por lo que concierne a su petición referente a "*...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Acido Micofelonico o Micofenolato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...*", le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

Respecto de "los registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado **"Acido Micofelonico** (...) que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud"; así como de especto de las **solicitudes nuevas** de registro sanitario, que se encuentren **en trámite** y que contengan el principio activo denominado "Micofenolato" que hayan sido ingresadas en el periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud**NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el

CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente le hago de su conocimiento que durante la búsqueda exhaustiva que se realizó en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2015 al 8 de noviembre de 2016 y del 1 de enero de 2015 al 15 de agosto de 2016, respectivamente para Permisos de Importación otorgados o autorizados de la sustancia denominada ***"ACIDO MICOFELONICO ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia"*** NO se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." ***(Sic).***

11) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100509316.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

No obstante en aras de cumplir con las obligaciones de transparencia se localizaron las prórrogas de registro sanitario que en el periodo señalado por el hoy peticionario fueron emitidas encontrándose vigentes y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Everolimus, se advierte como resultado la información siguiente:

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
028M2010 SSA	NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A. DE C. V.	AFINITOR	EVEROLIMUS	SOLUCION
266M2003 SSA	NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A. DE C. V.	CERTICAN	EVEROLIMUS	TABLETA

Finalmente y respecto a permisos sanitarios de importación, cabe hacer mención que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de

Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"EVEROLIMUS",*** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

						SIIPRIS
PRODUCTO: EVEROLIMUS						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICIÓN**
153300109C1065	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CERTICAN (EVEROLIMUS)	*Producto Terminado	2 000 000	Pieza	5/15/2015
153300110F0656	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SST2/RAD001 (EVEROLIMUS) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	10000	Miligramo	4/21/2015
153300109A0959	MOLECULAS FINAS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	EVEROLIMUS	Materia Prima	1000	Kilogramos	7/3/2015
153300110F1297	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	EVEROLIMUS BHT (RAD001-BHT) (BUTILHIDROXITOLUENO)	Producto Terminado	6000	Miligramo	8/4/2015
153300109C3371	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	AFINITOR (EVEROLIMUS) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/11/2015
153300109A1222	DVA MEXICANA, S.A. DE C.V.	EVEROLIMUS	Materia Prima	10	Kilogramos	8/13/2015
153300109C4358	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CERTICAN (EVEROLIMUS) F.F TABLETA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/19/2015
153300109C4885	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	AFINITOR (EVEROLIMUS) F.F.COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	12/7/2015
PERIODO: 1 enero al 19 de octubre 2016						

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
163300109C1137	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	AFINITOR (EVEROLIMUS) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/7/2016
163300109C1138	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	AFINITOR (EVEROLIMUS) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/26/2016
163300109C1546	REPRESENTANTE LEGAL E IMPORTADOR: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	CERTICAN (EVEROLIMUS) F.F. TABLETA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/28/2016
163300109C1551	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	CERTICAN (EVEROLIMUS) (F.F. TABLETAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/11/2016
163300110F1168	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EVEROLIMUS BHT (RAD001-BTH (BUTILHIDROXITOLUENO) ESTANDAR DE REFERENCIA	Producto Terminado	6000	Miligramo	7/15/2016
163300110F1347	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EVEROLIMUS BHT (ESTANDAR DE REFERENCIA) (RAD001-BHT) (BUTILHIDROXITOLUENO)	Producto Terminado	6000	Miligramo	8/19/2016

VUCEM						
PRODUCTO: EVEROLIMUS						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICIÓN**
040260020102015400600087	NAFAR LABORATORIOS SA DE CV	EVEROLIMUS	Materia prima	0.0022	Kilogramos	01/06/2015
040260020102015400600088	NAFAR LABORATORIOS SA DE CV	EVEROLIMUS	Materia prima	0.5	Kilogramos	27/05/2015
PERIODO: 1 de enero al 15 de agosto 2016 NO HAY TRAMITES PARA ESTA SUSTANCIA						

**Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio.

…" ***(Sic).***

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a registros sanitarios vigentes y solicitudes presentados en el año 2015 a la fecha, de la sustancia activa denominada **"EVEROLIMUS"**, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia. Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

12) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100509516.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...De lo anterior le informo lo siguiente:

Por lo que concierne a su petición referente a *"...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Secukinumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud..."*, le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

No. de Registro Sanitario	No. de Solicitud	Razón Social	Denominación Distintiva	Denominación Genérica
353M2015 SSA	153300CT050302	Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.	COSENTYX	Secukinumab

Respecto a su requerimiento referente al "*...informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Secukinumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...*" le informo lo siguiente:

De acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*, del *Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco* y del *Reglamento de Insumos para la Salud*, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de noviembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto de 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"SECUKINUMAB ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia ",*** la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: SECUKINUMAB						
PERIODO: 1 enero al 31 diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA EXPEDICIÓN**
153300109C4887	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	COSENTYX (SECUKINUMAB) F.F.SOLUCION	Producto Terminado	100,000	Pieza	12/8/2015
		COSENTYX (SECUKINUMAB) F.F.SOLUCION	Producto Terminado	100,000	Pieza	
		COSENTYX (SECUKINUMAB) F.FSOLUCION	Producto Terminado	100,000	Pieza	
PERIODO: 1 enero al 8 de noviembre de 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA EXPEDICIÓN**
163300109C1786	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	COSENTYX (SECUKINUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	4/27/2016
		COSENTYX (SECUKINUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	
		COSENTYX (SECUKINUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	
163300109C4207	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	COSENTYX (SECUKINUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	**10/18/2016**
		COSENTYX (SECUKINUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	
		COSENTYX (SECUKINUMAB) SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	

VUCEM
PRODUCTO: SECUKINUMAB
PERIODO: 1 de enero de 2015 al 15 de agosto 2016
NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM

Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio...." *(Sic).***

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Respecto a los Registros Sanitarios expedidos durante el año 2016 que contengan el principio activo denominado "Secukinumab", y lo que concierne a las solicitudes de nuevos registros sanitarios que se encuentren en trámite y que hayan sido ingresadas durante los años 2015 y 2016, que contengan el principio activo denominado "Secukinumab" **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

13) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100509716.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud respecto a registros sanitarios que contengan el principio activo denominado **Glicopirronio** que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia:

Vigencia	No. de Registro	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
03-Agosto-2020	257M2015	Grimann, S.A. de C.V.	Indacaterol/Glicopirronio	Cápsula

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y

exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de noviembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"GLICOPIRRONIO",*** *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

						SIIPRIS
PRODUCTO: GLICOPIRRONIO						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
143300109C5203	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	SEEBRI BREEZHALER (BROMURO DE GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	12/29/2014
		SEEBRI BREEZHALER (BROMURO DE GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA) (PARA ACONDICIONAR)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C0614	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/27/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

	ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO. *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	50,000	Pieza	
	ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA)INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C2294 NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	5/20/2015
	ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
	ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C4906 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SEEBRI BREEZHALER (BROMURO DE GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	12/17/2015
	SEEBRI BREEZHALER (BROMURO DE GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C4381 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	12/14/2015
	ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	ULUNAR MUESTRA MEDICA(INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA. MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	

PERIODO: 1 enero al 8 noviembre 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD VOLUMEN	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300109C4903 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		SEEBRI BREEZHALER (F.F. CAPSULA) BROMURO DE GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/6/2016
		SEEBRI BREEZHALER (F.F. CAPSULA) BROMURO DE GLICOPIRRONIO (MUESTRA MEDICA)**	Producto Terminado	200,000	Pieza	
		SEEBRI BREEZHALER (F.F. CAPSULA) BROMURO DE GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

153300109C5255 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5253 (REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	150 000	Pieza	12/23/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
163300109C1500 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/18/201
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1717	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	SEEBRI BREEZHALER (BROMURO DE GLICOPIRRONIO) (F.F. CAPSULAS)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/4/2016

VUCEM

PRODUCTO: GLICOPIRRONIO

PERIODO: 1 enero 2015 al 15 de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM

Nota: La información que se proporciona es la disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio. ..." *(Sic).*

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Ahora bien, en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria que contengan el principio activo denominado **Glicopirronio** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia en el año 2016 tal y como lo refiere el peticionario; y sobre lo que corresponde a solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado **Glicopirronio** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1º de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario. Por lo que se colige que dicha información **es INEXISTENTE,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

14) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100509916.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud respecto a registros sanitarios que contengan el principio activo denominado **Indacaterol** que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia:

Vigencia	No. de Registro	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
03-Agosto-2020	257M2015	Grimann, S.A. de C.V.	Indacaterol/Glicopirronio	Cápsula

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de noviembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"INDACATEROL",*** *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

					SIIPRIS	
PRODUCTO: INDACATEROL						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	***ESTABLECIMIENTO***	***PRODUCTO***	***TIPO PRODUCTO***	***CANTIDAD***	***UNIDAD MEDIDA***	***FECHA DE EXPEDICION***
153300109C0301 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/4/2015
		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	250,000	Pieza	
153300109C0361 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE		OSLIF (INDACATEROL) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	2/23/2015

C.V.		OSLIF (INDACATEROL)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C0614 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/27/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO. *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	50,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA)INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C1685	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL).	*Producto Terminado	2 000 000	Pieza	23/26/2015
153300109C2294 NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	5/20/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C4095	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	10/1/2015
153300109C4381 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V		ULUNAR MUESTRA MEDICA(INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA. MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	12/14/2015
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C5110	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	12/14/2015
PERIODO: 1 enero al 8 de noviembre 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109C5255 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL /	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016

FARMACEUTICA, S.A. DE C.V	GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA				
	ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5253 (REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	12/23/2015
	ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
	ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	150 000	Pieza	
	ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
163300109C1527 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/2/2016
	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (F.F. CAPSULA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
163300109C1052 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (CAPSULA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	3/29/2016
	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1500 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/18/2016
	ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1053 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/4/2016
	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F. CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
163300109C1625 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F. CAPSULA. MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	5/4/2016
	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F.CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

163300109C1926	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL) (CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/26/2016
163300109C1891 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ONBRIZE CORT BREEZHALER (INDACATEROL / BUDESONIDA) CAPSULA	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	6/1/2016
		ONBRIZE CORT BREEZHALER (INDACATEROL / BUDESONIDA) CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	100,000	Pieza	
163300109C4264 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		OSLIF (INDACATEROL) CAPSULAS	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/18/2016
		OSLIF (INDACATEROL) CAPSULAS (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	

VUCEM
PRODUCTO: INDACATEROL
PERIODO: 1 enero 2015 al 15 de agosto 2016
NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM

Nota: La información que se proporciona es la disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio. …" *(Sic).*

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Ahora bien, en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria que contengan el principio activo denominado **Indacaterol** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia en el año 2016 tal y como lo refiere el peticionario; y en lo que corresponde a solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado **Indacaterol** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1º de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario, **NO** se encontró resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información **es INEXISTENTE,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

15) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100510116.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud respecto a registros sanitarios que contengan el principio activo denominado **Indacaterol con Glicopirronio** que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia:

Vigencia	No. de Registro	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
03-Agosto-2020	257M2015	Grimann, S.A. de C.V.	Indacaterol/Glicopirronio	Cápsula

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de noviembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"INDACATEROL con GLICOPIRRONIO"***, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, la cual arroja en el

momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

				SIIPRIS		
PRODUCTO: INDACATEROL con GLICOPIRRONIO						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109C0301	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/4/2015
		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	250,000	Pieza	
153300109C0361	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	2/23/2015
		OSLIF (INDACATEROL)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C0614	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/27/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA) INDACATEROL / GLICOPIRRONIO. *MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	50,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (F.F. CAPSULA)INDACATEROL / GLICOPIRRONIO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C1685	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL).	*Producto Terminado	2 000 000	Pieza	23/26/2015
153300109C2294	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	5/20/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO) (F.F. CÁPSULA)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C4095	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	10/1/2015
153300109C4381	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V	ULUNAR MUESTRA MEDICA(INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA. MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	12/14/2015

		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C5110	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	12/14/2015

PERIODO: 1 enero al 8 de noviembre 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C5255 REPRESENTANTE LEGAL: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/15/2016
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO) F.F. CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C5253 (REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	12/23/2015
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	150 000	Pieza	
		ULTIBRO-BREEZHALER (INDACATEROL/GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
163300109C1527 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/2/2016
		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (F.F. CAPSULA) MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	
163300109C1052 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE		ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (CAPSULA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	3/29/2016

C.V.	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) (CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1500 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/18/2016
	ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	ULUNAR (INDACATEROL / GLICOPIRRONIO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1053 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/4/2016
	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F. CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
163300109C1625 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F. CAPSULA. MUESTRA MEDICA	Producto Terminado	150,000	Pieza	5/4/2016
	ONBRIZE BREEZHALER (INDACATEROL) F.F.CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1926 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL) (CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/26/2016
163300109C1891 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	ONBRIZE CORT BREEZHALER (INDACATEROL / BUDESONIDA) CAPSULA	Producto Terminado	1,000,000	Pieza	6/1/2016
	ONBRIZE CORT BREEZHALER (INDACATEROL / BUDESONIDA) CAPSULA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	100,000	Pieza	
163300109C4264 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	OSLIF (INDACATEROL) CAPSULAS	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/18/2016
	OSLIF (INDACATEROL) CAPSULAS (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	200,000	Pieza	

VUCEM

PRODUCTO: INDACATEROL con GLICOPIRRONIO

PERIODO: 1 enero 2015 al 15 de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM

****Nota**: La información que se proporciona es la disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio...." ***(Sic).***

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Ahora bien, en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria que contengan el principio activo denominado **Indacaterol con Glicopirronio** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia en el año 2016 tal y como lo refiere el peticionario; y en lo que corresponde a solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado **Indacaterol con**

Glicopirronio ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1º de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario, **NO** se encontró resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información **es INEXISTENTE,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

16) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100510316.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

Aunado a lo anterior, cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de noviembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"OMALIZUMAB",*** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS
PRODUCTO: OMALIZUMAB
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C0303	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	XOLAIR (OMALIZUMAB)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/24/2015
		XOLAIR (OMALIZUMAB)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		XOLAIR (OMALIZUMAB) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	*Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300110F0038	LABORATORIOS LIOMONT,S.A.DE C.V.	XOLAIR (OMALIZUMAB) (F.F. SOLUCION INYECTABLE)	*Producto Terminado	4	Caja	2/4/2015
153300109C2298	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	XOLAIR (OMALIZUMAB) (F.F. SOLUCIÓN)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/20/2015
153300109C2298	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	XOLAIR (OMALIZUMAB) (F.F. SOLUCIÓN) (PRODUCTO PARA ACONDICIONAR)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/20/2015

PERIODO: 1 enero al 8 de noviembre 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C5127	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	XOLAIR (OMALIZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/11/2016
		XOLAIR (OMALIZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		XOLAIR (OMALIZUMAB) (F.F. SOLUCION) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	150,000	Pieza	

VUCEM

PRODUCTO: OMALIZUMAB

PERIODO: 1 enero 2015 al 15 de agosto 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM

Nota: La información que se proporciona es la disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio. ..." *(Sic).*

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud respecto a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria que contengan el principio activo denominado **Omalizumab** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1º de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario. Por lo que se colige que dicha información **es INEXISTENTE,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Así mismo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o registros sanitarios en trámite que contengan el principio activo denominado **Omalizumab** ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia dentro del periodo comprendido desde el 1º de enero de 2015 a la fecha tal y como lo refiere el peticionario. Por lo que se colige que dicha información **es INEXISTENTE,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

17) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100510516.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...De lo anterior le informo lo siguiente:

Por lo que concierne a su petición referente a "*...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Tobramicina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...*", le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los cuenta de la cual se advirtió lo siguiente:

No. de Registro Sanitario	No. de Solicitud	Razón Social	Denominación Distintiva	Denominación Genérica

168M2015 SSA	143300CT050422	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	EPPAFIQ ISO	Tobramicina
300M2015 SSA	143300404B0085	Productos Farmacéuticos Collins S.A de C.V.	Contycol	Tobramicina
504M2015 SSA	1533004D4I0005	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V	Dosebrax	Tobramicina / Deametasona
No. de Registro Sanitario	**No. de Solicitud**	**Razón Social**	**Denominación Distintiva**	**Denominación Genérica**
063M2016 SSA	153300404B0128	Productos Farmacéuticos Collins S.A de C.V.	Contycol-Dxc	Tobramicina / Dexametason
175M2016 SSA	163300404O0010	Bausch & Lomb, Incorporated	ZYLETH	Loteprednol / Tobramicina

Respecto a su requerimiento referente al "*...informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Tobramicina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...*" le informo lo siguiente:

De acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*, del *Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco* y del *Reglamento de Insumos para la Salud*, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero de 2015 al 8 de noviembre de 2016 y del 1 de enero de 2015 al 15 de agosto de 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"TOBRAMICINA ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia"***, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: TOBRAMICINA						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre de2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109A0050	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA BASE	Materia Prima	500	Kilogramos	2/16/2015
153300109C0521 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		TOBI (TOBRAMICINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/24/2015
		TOBI (TOBRAMICINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109A0275	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA BASE	Materia Prima	100	Kilogramos	2/20/2015
153300109C0721 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	250	Pieza	4/6/2015
		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	250	Pieza	
		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	250	Pieza	
		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	250	Pieza	
153300109C0788	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	TOBRADEX (TOBRAMICINA / DEXAMETASONA)	Producto Terminado	200 000	Pieza	4/9/2015
153300109A0276	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA SULFATO	Materia Prima	100	Kilogramos	4/7/2015
153300109A0344	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA SULFATO	Materia Prima	100	Kilogramos	3/19/2015
153300109C1036 ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.		TOBRADEX (F.F. SUSPENSION) DEXAMETASONA / TOBRAMICINA (AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS)	*Producto Terminado	136 000	Pieza	4/6/2015
		TOBRADEX (F.F. SUSPENSION) DEXAMETASONA / TOBRAMICINA (AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS)	Producto Terminado	500 000	Pieza	

153300109C1392	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.,	TOBREX (TOBRAMICINA) F.F. SOLUCIÓN	Producto Terminado	300,000	Pieza	4/8/2015
153300109C2299 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		TOBI (TOBRAMICINA) SOLUCION	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/20/2015
		TOBI (TOBRAMICINA) SOLUCION	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

153300109A0955	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	TOBRAMICINA BASE.	Materia Prima	500	Kilogramos	7/1/2015
153300109A1080	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA BASE (F.F POLVO)	Materia Prima	50	Kilogramos	7/20/2015
153300109A1082	INDUKERN DE MÉXICO, S.A DE C.V.,	TOBRAMICINA BASE	Materia Prima	500	Kilogramos	7/16/2015
153300109C3227	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	TOBREX (TOBRAMICINA) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	300,000	Pieza	7/30/2015
153300109C3287	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	TOBRADEX (TOBRAMICINA / DEXAMETASONA) (F.F. UNGUENTO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	8/6/2015
153300109A1168	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	TOBRAMICINA	Materia Prima	500	Kilogramos	8/4/2015
153300109A1276	INDUKERN DE MÉXICO, S.A DE C.V.,	TOBRAMICINA SULFATO	Materia Prima	50	Kilogramos	9/1/2015
153300109A1277	INDUKERN DE MEXICO, S.A. DE C.V.	TOBRAMICINA BASE	Materia Prima	50	Kilogramos	9/2/2015
153300110F1430	PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V.,	TOBRAMICINA	*Producto Terminado	9	Kilogramos	8/28/2015
153300109C3815 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		TOBI PODHALER (F.F. CAPSULA) TOBRAMICINA. MEDICAMENTO HUERFANO	Producto Terminado	300	Pieza	9/25/2015
		TOBI PODHALER (F.F. CAPSULA) TOBRAMICINA. MEDICAMENTO HUERFANO	Producto Terminado	300	Pieza	
		TOBI PODHALER (F.F. CAPSULA) TOBRAMICINA. MEDICAMENTO HUERFANO	Producto Terminado	300	Pieza	

	TOBI PODHALER (F.F. CAPSULA) TOBRAMICINA. MEDICAMENTO HUERFANO	Producto Terminado	300	Pieza	

153300109A1629	GLOBE CHEMICALS, S.A. DE C.V.	TOBRAMICINA SULFATO	Materia Prima	100	Kilogramos	11/5/2015
153300109C3191	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL).	TOBRADEX (DEXAMETASONA/TOBRAMICINA) F.F. UNGÜENTO.	Producto Terminado	150,000	Pieza	7/30/2015
PERIODO: 1 de enero al 8 de noviembre de 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICIÓN**
163300109C0003	ANTIBIOTICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	TOBRACORT (TOBRAMICINA, DEXAMETASONA) (SUSPENSION)	Producto Terminado	4,800	Kilogramos	1/27/2016
163300109A0157	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA SULFATO	Materia Prima	500	Kilogramos	2/19/2016
163300109C0450 ITALMEX, S.A.		POENTOBRAL F (TOBRAMICINA/DEXAMETASONA) (F.F. SUSPENSION) (MUESTRA MEDICA)	*Producto Terminado	20,000	Caja	3/15/2016
		POENTOBRAL F (TOBRAMICINA/DEXAMETASONA) (F.F. SUSPENSION)	*Producto Terminado	20,000	Caja	
163300109C0888	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	TOBI (TOBRAMICINA) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/22/2016
163300109C0733 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) CAPSULA (MEDICAMENTO HUERFANO)	Producto Terminado	400	Pieza	2/29/2016
		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) CAPSULA (MEDICAMENTO HUERFANO)	Producto Terminado	400	Pieza	
163300109A0186	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA BASE	Materia Prima	500	Kilogramos	2/22/2016
163300109A0455	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA (POLVO)	Materia Prima	1000	Kilogramos	4/21/2016
163300109C1445	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	TOBI (TOBRAMICINA) (SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/13/2016
163300109C1447	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL),	TOBI (TOBRAMICINA) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/14/2016

163300109C1761 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) (F.F. CAPSULAS) MEDICAMENTO HUERFANO	Producto Terminado	400	Pieza	5/4/2016
		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) (F.F. CAPSULAS) MEDICAMENTO HUERFANO	Producto Terminado	400	Pieza	
163300109A0735	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA	Materia Prima	500	Kilogramos	6/2/2016
163300109A0736	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA	Materia Prima	500	Kilogramos	6/2/2016
163300109C2252 BAUSCH & LOMB MEXICO, S.A. DE C.V.		ZYLETH (LOTEPREDNOL-TOBRAMICINA)	*Producto terminado	150,000	Pieza	6/20/2016
		ZYLETH (LOTEPREDNOL-TOBRAMICINA)	*Producto terminado	300,000	Pieza	
163300109A0735	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA	Materia Prima	500	Kilogramos	6/2/2016
163300109A0736	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA	Materia Prima	500	Kilogramos	6/2/2016
163300109C3098 BAUSCH & LOMB MEXICO, S.A. DE C.V.		ZYLETH (LOTEPREDNOL / TOBRAMICINA)	*Producto terminado	300,000	Pieza	8/19/2016
		ZYLETH (LOTEPREDNOL / TOBRAMICINA)	*Producto terminado	500,000	Pieza	
163300109A1283	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA	Materia Prima	1000	Kilogramos	9/14/2016
163300109C3943 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) CAPSULAS	Producto Terminado	600	Pieza	10/5/2016
		TOBI PODHALER (TOBRAMICINA) CAPSULAS	Producto Terminado	600	Pieza	
163300109A1408	INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V.	TOBRAMICINA SULFATO (POLVO)	Materia Prima	500	Kilogramos	10/5/2016

VUCEM						
PRODUCTO: TOBRAMICINA						
PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**

04026002004201540060000061	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA	Producto terminado	300000	Pieza	04/06/2015
04026002004201540060000080	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA	Producto terminado	300000	Pieza	04/09/2015
04026002004201540060000077	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	500000	Pieza	03/30/2015
04026002004201540060000077	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	136000	Pieza	03/30/2015
04026002004201540060000124	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	200000	Pieza	05/12/2015
04026002004201540060000124	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	100000	Pieza	05/12/2015
04026002003201540060000157	LABORATORIOS PISA SA DE CV	TOBRAMICINA	Materia prima	1000	Kilogramos	05/27/2015
04026002003201540060000157	LABORATORIOS PISA SA DE CV	TOBRAMICINA	Materia prima	1000	Kilogramos	05/27/2015
04026002004201540060000216	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA/ DEXAMETASONA	Producto terminado	50000	Pieza	08/25/2015
04026002004201540060000221	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	120000	Pieza	08/15/2015
04026002004201540060000221	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	120000	Pieza	08/15/2015
04026002004201540060000221	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	30000	Pieza	08/15/2015
04026002004201540060000221	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	30000	Pieza	08/15/2015
04026002004201540060000431	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA	Producto terminado	3000	Pieza	10/27/2015
04026002003201540060000384	LABORATORIOS PISA SA DE CV	TOBRAMICINA	Materia prima	1000	Kilogramos	11/09/2015
04026002003201540060000384	LABORATORIOS PISA SA DE CV	TOBRAMICINA	Materia prima	1000	Kilogramos	11/09/2015

04026002004201540060000504	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA	Producto terminado	300000	Pieza	11/24/2015
04026002004201540060000138	ANTIBIOTICOS DE MEXICO SA DE CV	TOBRAMICINA/DEXAMETASON	Producto Terminado	500000	Fco/Pza	08/06/2015
PERIODO: 1 de enero al 15 de agosto de 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
04026002004201640060000187	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA (TOBRADEX)	Producto terminado	200000	Pieza	29/03/16
04026002004201640060000187	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA (TOBRADEX)	Producto terminado	200000	Pieza	29/03/16
04026002004201640060000226	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA (TOBREX)	Producto terminado	300000	Pieza	13/04/16
04026002004201640060000227	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA (TOBREX)	Producto terminado	300000	Pieza	14/04/16
04026002003201640060000141	LABORATORIOS PISA SA DE CV	TOBRAMICINA	Materia prima	1000	Kilogramos	26/04/16
04026002003201640060000141	LABORATORIOS PISA SA DE CV	TOBRAMICINA	Materia prima	1000	Kilogramos	26/04/16
04026002004201640060000232	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	140000	Pieza	04/05/16
04026002004201640060000232	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Producto terminado	1500000	Pieza	04/05/16
04026002004201640060000242	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	TOBRAMICINA	Producto terminado	300000	Pieza	28/04/16

****Nota**: La información que se proporciona es la disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio. ..." ***(Sic).***

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Por lo que concierne a las solicitudes de nuevos registros sanitarios ingresadas en los años 2015 y 2016 que se encuentren en trámite y que contengan el principio activo denominado "Tobramicina", NO se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

18) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100515016.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Referente a la existencia de REGISTROS SANITARIOS VIGENTES concernientes al principio ***IMATINIB,*** se obtuvo la información siguiente:

No. de registro sanitario	Titular del registro	Denominación distintiva	Denominación genérica	Fecha de emisión
066M2016 SSA	DLP PHARMACEUTICAL MÉXICO, S.A. DE C.V.	INVICARIN	IMATINIB	22 DE FEBRERO DE 2016
391M2016 SSA	ULTRA LABOTARORIOS, S.A. DE C.V.	DETEPOL	IMATINIB	12 DE OCTUBRE DE 2016

Relativo a las solicitudes de registros sanitarios nuevos o en trámite relacionadas con el principio ***IMATINIB,*** le informo lo siguiente:

No. de trámite	Fecha de ingreso	Solicitante	Denominación genérica	Estatus
153300404O0044	17/07/2015	DLP PHARMACEUTICAL MEXICO, S.A. DE C.V.	IMATINIB	REGISTRO NO. 066M2016 SSA
153300404B0109	----------	ULTRA LABOTARORIOS	IMATINIB	REGISTRO NO. 391M2016
163300404D0001	09/02/2016	HETLABS MÉXICO S.A. DE C.V.	IMATINIB	EN EVALUACIÓN
163300404O0040	30/08/2016	PROTEIN, S.A. DE C.V.	IMATINIB	EN EVALUACION

2.1 De las solicitudes de registros sanitarios nuevos o en trámite del principio ***MESILATO DE IMATINIB,*** me permito informarle que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que

cuenta, en el periodo indicado en la solicitud de mérito, respecto de la sustancia MESILATO DE IMATINIB, de la cual, no se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información ***es inexistente***, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO: 15/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

4. Relativo a las autorizaciones y/o permisos de importación que ha otorgado esta Comisión en favor de terceros en el periodo indicado anteriormente de la sustancia ***IMATINIB Y MESILATO DE IMATINIB***, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia

Cabe señalr que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del reglamento de insumos para la Salud, en especifico lo relacionado a la opcion de que determinados trámites de importacion y exportacion de mercancias se presentaran via electronica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los paticulares pueden optar por esta via o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comision Federal en lo que cabe a los tramites de importacion de productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a traves de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcional informacion anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electronica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el modulo de consulta, que sirve para poder obtener reportes de trámite atentidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fehca en comento (10 de marzo) que se porporciona la informacion correpsondiente a la VECEM en caso de existir tramites atendidos a traves de esta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema integral* de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios *(SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 17 de noviembre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"IMATINIB o MESILATO DE IMATINIB"*** *ya* sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SUPRIS

PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153301110F0150	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	IMATINIB SANOSWISS	*Producto Terminado	20	Caja	3/12/2015
		IMATINIB SANOSWISS	*Producto Terminado	5	Caja	
153300110E0018	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	GLIVEC (IMATINIB) (F.F. COMPRIMIDO)	*Producto Terminado	8,984	Pieza	3/23/2015
143301109C5336	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	KADIMIR (IMATINIB)	Producto Terminado	15,000	Caja	1/7/2015
153300109B0729	FARMABIOT, S.A. DE C.V.,	MESILATO DE IMATINIB	Materia Prima	1000	Kilogramos	07/08/2015
153300116X0010	SIGNA S.A. DE C.V.	IMATINIB MESYLATE	*Materia Prima	0.030	Kilogramos	04/29/2014
153300110F1299	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	SST1/ST1571 (MESILATO DE IMATINIB)	Producto Terminado	1000	Miligramo	04/08/2015
153300110A0060	OMEESTADISTICOS S.C.	IMATINIB "GLIVEC" (MESILATO DE IMATINIB)	*Producto Terminado	100	Caja	05/13/2015
153300110A0061	OMEESTADISTICOS S.C.	IMATINIB (GLIVEC) (MESILATO DE IMATINIB)	Producto Terminado	100	Caja	04/21/2015
153300116X0028	SICOR DE MÉXICO, S.A. DE C.V.,	IMATINIB MESILATE	Materia Prima	74	Kilogramos	08/04/2015
153300109C3616	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GLIVEC (IMATINIB) COMPRIMIDOS	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	08/24/2015
		GLIVEC (IMATINIB) COMPRIMIDOS	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300110F1448	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	IMATINIB MESILATO (METANOSULFONATO DE 4-(4-METIL-PIPERAZIN-1-ILMETIL)-N-[4-METIL-3-(4-PIRIDIN-3-IL-PIRIMIDIN-2-ILAMINO)-FENIL]-BENZAMIDA (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	20 000	Miligramo	08/27/2015
153300109C4882	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GLIVEC (IMATINIB) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	12/16/2015
		GLIVEC (IMATINIB) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300110F2144	PROTEIN, S.A. DE C.V.	APO-IMATINIB (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	17	Caja	12/16/2015

04026002010201540060000133 NAFAR LABORATORIOS SA DE CV		IMATINIB	Producto Terminado	16	Cajas	15/06/2015
		IMATINIB	Producto Terminado	2	Cajas	
04026002010201540060000139	HETLABS MEXICO SA DE CV	IMATINIB MESYLATE	Producto Terminado	600	Tabletas	16/06/2015
04026002010201540060000302	LABORATORIOS PISA SA DE CV	IMATINIB METHANE SULPHONATE (ALPHA FORM) REFERENCE STANDARD	Otro	0.005	Kilogramos	30/09/2015
04026002003201540060000378	LABORATORIOS PISA SA DE CV	IMATINIB MESILATO	Materia prima	5000	Kilogramos	10/11/15
04026002003201540060000411	LABORATORIOS PISA SA DE CV	IMATINIB MESILATO	Materia prima	5000	Kilogramos	12/14/2015
04026002010201540060000302	LABORATORIOS PISA SA DE CV	IMATINIB METHANE SULPHONATE (ALPHA FORM) REFERENCE STANDARD	Otro	.005	Kilogramos	09/30/2015
PERIODO: Del 1 de enero al 15 de agosto 2016						
04026002010201640060000107	LABORATORIOS PISA SA DE CV	IMATINIB METHANE SULPHONATE (ALPHA FORM) REFERENCE STANDARD	Otro	0.005	Kilogramos	17/03/16

**Nota: La información que se proporciona es la disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio.

..." ***(Sic).***

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Por lo que respecta a los registros sanitarios vigentes relativos al principio activo ***IMATINIB*** emitidos en el año 2015, de los registros sanitarios vigentes del principio ***MESILATO DE IMATINIB,*** de las solicitudes de registros sanitarios nuevos o en trámite del principio ***MESILATO DE IMATINIB*** me permito informarle que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en el periodo indicado en la solicitud de mérito, respecto de la sustancia MESILATO DE IMATINIB es menester señalar, que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información ***es inexistente***, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

19) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100516116.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, respecto a solicitudes de nuevos registros sanitarios para el principio

activo denominado octreotida y acetato de octreotida, en el periodo comprendido del 01 de Enero de 2015 a la fecha, se informa a usted lo siguiente:

No. de trámite	Razón Social	Sustancia	Fecha de Ingreso	Estatus
163300404M0073	ALVARTIS PHARMA	ACETATO DE OCTREOTIDA	16/08/2016	En proceso de Evaluación

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa ***se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, ***es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la *VUCEM*, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 17 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada ***"OCTREOTIDA y ACETATO DE OCTREOTIDA, YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA ",*** *la* cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS

PRODUCTO: OCTREOTIDA y ACETATO DE OCTREOTIDA						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICION**
153300109A0229	SANOFI AVENTIS WINTHROP S.A. DE C.V.	OCTREOTIDA	Materia Prima	10,000	Kilogramos	4/1/2015
153300109C0720	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	SANDOSTATINA (OCTREOTIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/26/2015
153300109C2132	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SANDOSTATINA (F.F. SOLUCION) OCTREOTIDA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/5/2015
153300109C2494	STERN PHARMA GMBH S.A DE C.V.	IBETIDA GP (OCTREOTIDA)	Producto Terminado	10,000	Pieza	6/11/2015
153300109A1327	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	OCTREOTIDA ACETATO	Materia Prima	2	Kilogramos	9/10/2015
153300109C4251 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) (F.F. SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/14/2015
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) (F.F. SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) (F.F. SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) (F.F. SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C5108	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.,	SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) (F.F. SOLUCIÓN)	*Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/8/2015
153300109C5113	STERN PHARMA GMBH S.A. DE C.V.,	IBETIDA GP (OCTREOTIDA) (F.F. SOLUCIÓN)	Producto Terminado	80,000	Pieza	12/10/2015
153300110F0657	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	503-84 ACETATO (PRODUCTO DE DEGRADACION DE OCTREOTIDE) ESTANDAR DE REFERENCIA	Producto Terminado	1000	Miligramo	4/15/2015
153501109B0051	PROBIOMED, S.A. DE C.V	ACETATO DE OCTREOTIDA	Materia Prima	1	Kilogramos	9/3/2015
PERIODO: 1 enero al 17 de octubre 2016						
TRAMITE	**ESTABLECIMIENTO**	**PRODUCTO**	**TIPO PRODUCTO**	**CANTIDAD**	**UNIDAD MEDIDA**	**FECHA DE EXPEDICIÓN**
163300109B0107	LABORATORIOS CRYOPHARMA,S.A. DE C.V.	OCTREOTIDA	Materia Prima	100	Gramos	2/29/2016
163300109C0737 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/3/2016
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C2248 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) F.F. SUSPENSION	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/8/2016
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) F.F. SUSPENSION	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C2725 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) (F.F. SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/27/2016
		SANDOSTATINA LAR (OCTREOTIDA) (F.F. SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109A1087	ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V.	OCTREOTIDA ACETATO	Materia Prima	2	Kilogramos	8/18/2016
163300110F1123	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.,	SANDOSTATINA (OCTREOTIDE) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	800	Mililitros	7/5/2016
163300110F1445	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	503-84 ACETATO (PRODUCTO DE DEGRADACIÓN DE OCTREOTIDE)	Producto Terminado	1000	Miligramo	9/14/2016
163300109C3947	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) SOLUCION	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/3/2016

VUCEM

PRODUCTO: OCTREOTIDA y ACETATO DE OCTREOTIDA

PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
040260020022015400600049 6	CENTRAL DE PRODUCTOS QUIMICOS SA DE CV	ACETATO DE OCTREOTIDA	Materia Prima	5000	Gramos	08/09/2015
040260020102015400600035 5	LABORATORIOS PISA SA DE CV	ACETATO DE OCTREOTIDA	(ESTANDAR DE REFERENCIA)	0.005	Kilogramos	01/10/2015
040260020032015400600037 0	LABORATORIOS PISA SA DE CV	ACETATO DE OCTREOTIDA	Materia prima	10	Kilogramos	29/10/15
040260020102015400600041 4	LABORATORIOS PISA SA DE CV	DES-THROL-OCTREOTIDA	Otro	0.1	Kilogramos	29/10/15
040260020022015400600008 1	SUAN FARMA MEXICO SA DE CV	OCTREOTIDE ACETATE	Materia Prima	5	Kilogramos	13/02/2015
040260020032015400600013 2	LABORATORIOS PISA SA DE CV	ACETATO DE OCTREOTIDA	Materia Prima	10	Kilogramos	12/05/2015

PERIODO: 1 enero al 15 de agosto 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
04026002003201640060000022	SANOFI-AVENTIS WINTHROP SA DE CV	OCTREOTIDA	Materia prima	10000	Kilogramos	29/01/16
04026002010201640060000077	LABORATORIOS PISA SA DE CV	D-Thr(6)-Octreotida (Working Standard)	Otro	0.1	Kilogramos	29/02/16
04026002002201640060000114	SUAN FARMA MEXICO SA DE CV	OCTREOTIDE ACETATE	Materia prima	1	Kilogramos	03/03/16
04026002003201640060000155	LABORATORIOS PISA SA DE CV	ACETATO DE OCTREOTIDA	Materia prima	5	Kilogramos	27/04/16

Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio…" *(Sic).***

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Por lo que concierne a las solicitudes de nuevos registros sanitarios que se encuentren en trámite y contengan el principio activo denominado Octreotida y Acetato de Octreotida, que hayan sido ingresadas en el año 2015. Asimismo ***NO*** se advirtió resultado alguno respecto a *"...la existencia de registros sanitarios vigentes que contengan el principio activo denominado Octreotida y Acetato de Octreotida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha..."****NO*** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información ***es inexistente,*** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

20) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100516316.**

Por otra parte en relación a registros sanitarios VIGENTES otorgados respecto del año 2014, se tiene a bien informarle lo siguiente:

NO. REGISTRO	NO. DE SOLICITUD	TITULAR	DENOMINACION DISTINTIVA	GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA
237M2014	143300415Z0104 143300415D0321 163300415N0036	EISAI LABORATORIOS S. DE RL. DE C.V.	HALAVEN	MESILATO DE ERIBULINA	SOLUCION

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...De lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo .17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

Artículo 17 bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I. en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley XIII, XIV, XXII, XXII,. XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para La Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 14 Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:
(...)
I. Expedir prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I. del presente Reglamento:

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y bases de datos con los que cuenta, en el periodo indicado por el peticionario respecto a la existencia de registros sanitarios EN TRÁMITE, respecto a la indicación de Sarcomo de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto de la información requerida. Así mismo es menester señalar que en cuanto a registros sanitarios VIGENTES otorgados durante el año 2015 y 2016 para dicha indicación, NO se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es INEXISTENTE, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." ***(Sic).***

21) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100516716.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...de lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que cuenta de la cual se advirtió lo siguiente:

No. De tramite	razón social	denominación genérica	registro sanitario	fecha de emisión
163300404N0007	PFIZER, SA DE CV.	PALBOCICLIB	251M2016	14/06/2016

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

*Finalmente por lo que se refiere a "...la existencia de registros sanitarios EN TRÁMITE otorgados en el año 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con los principios activos denominados Palbociclib..." NO se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es INEXISTENTE, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." **(Sic).***

22) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100518716.**

La Comisión de Operación Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

No obstante lo anterior y en aras de favorecer el principio de máxima publicidad, se hace de su conocimiento que derivado de una visita de verificación sanitaria, se impuso la medida de seguridad contemplada en el artículo 404 de la Ley General de Salud consistente en el aseguramiento preventivo de los medicamentos hasta contar con la evidencia analítica de los medicamentos muestreados.

En lo que cabe a b) de igual manera solicito se confirme a mi representada si es cierto que existe la orden de clausura de la planta de producción RIMSA en Jalisco, información que fue publicada en la nota periodística que lleva por título "TEVA-RIMSA, pleito del año" publicada el pasado 06 de octubre por el Universal, en su sección de Opinión, por Alberto Barranco, Empresa. Y en su caso, si es cierta la existencia de la orden de clausura, se solicita sea entregada copia de la misma" se hace de su conocimiento que una vez realizada la búsqueda exhaustiva de los archivos físicos y electrónicos de esta Comisión de Operaciones Sanitarias se tiene como resultado la inexistencia de dicha información. Lo anterior con fundamento con el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el Criterio 15/09 del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos; esto es, no existe orden de clausura de la planta.

Por lo narrado en el párrafo que antecede y en aras de favorecer el principio de máxima publicidad, se hace su conocimiento que derivado de una vista de verificación sanitaria se impuso la media de seguridad en el artículo 404 de la Ley General de Salud consistente en la Suspensión de trabajos y servicios de conformidad con los artículos 411 y 412 de la Ley General de Salud,

misma que continua vigente hasta en tanto se acredite ante la autorizada sanitaria, la correlación de las irregularidades identificadas en el procedimiento de verificación

De igual modo se informa que con fecha 12 de octubre del presente año COFEPRIS se emitió el Comunicado numero 108 Ciudad de México, titulado ACCIONES DE LA COFEPRIS EN TORNO AL CASO RIMSA-TEVA" mismo que puede ser consultado en la pagina http://www.cofepris.gob.mx/documents/notasprincipales/120216

En caso que no pueda acceder al mismo, favor de seguir los siguientes pasos

1. *Entrar a www.cofepris.gob.mx*
2. *En el costado derecho en la sección de sala de prensa dar click*
3. *En temas de esta sección dar click en sala de prensa 2016*
4. *Dar click en octubre –noviembre y buscar el comunicado 108..."**(Sic).***

Así mismo en cuanto a la información que no fue proporcionada se informó lo siguiente:

"...en atención a la solicitud referente a a) se confirme a mi representada si es cierto que existe la orden de retiro emitida por la COFEPRIS para los hospitales y fármacos, en relación con los medicamentos fabricados por RIMSA (representaciones e investigaciones Medicas SA DE CV) información que fue publica en la nota periodística que lleva por título "COFEPRIS" retira medicamentos de RIMSA" publicada el pasado 04 de octubre de 2016 por el Financiero, en su selección de Empresas. Y si es cierta se solicita sea entregada copia de la misma, aclarando si esta orden es general para todos los hospitales o solo para algunos en particular y, en su caso, si incluye al IMSS ya al ISSSTE" se hace de su conocimiento que una vez realizada la búsqueda exhaustiva de los archivos físicos y electrónicos de esta Comisión de Operación Sanitaria se tiene como resultado la inexistencia de dicha información; es decir, no existe orden alguna de retiro emitida por la COFEPRIS. Lo anterior con fundamento en el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el Criterio 15/09 del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos

23) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100542516.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

No obstante en aras de cumplir con las obligaciones de transparencia se localizaron las prórrogas de registro sanitario que en el periodo señalado por el hoy peticionario fueron emitidas encontrándose vigentes y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Everolimus, se advierte como resultado la información siguiente:

REGISTRO SANITARIO	1 TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA '
028M2010 SSA	NOVARTIS FARMACEUTICA, S A. OE C. V. | AFINITOR		EVEROLIMUS	SOLUCION
266M2003 SSA	NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A. DE C. V.	CERTICAN	EVEROLIMUS	TABLETA

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó **mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM) en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.**

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 19 de octubre 2016 y del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "EVEROLIMUS " en forma aislada o combinada con cualquier otra sustancia, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

PRODUCTO: EVEROLIMUS

PERIODO: *1* enero *al 31de diciembre, 2015*

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300109C1065	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. CE C.V.	CERTICAN (EVEROLIMUS)	•Producto Terminado	2000000	Pieza	5.'15,7015
153300110F0656	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. CE C.V.	SST2/RAD001 (EVEROUMUS) (ESTANQARDE REFERENCIA)	Producto Terminado	10000	Miligramo	4/21/2015
153300109AG959	MOLECULAS FINAS DE MEXICO. S A. DE C.V.	EVEROLIMUS	Malera Prima	10-30	Kilogramos	7/3/2015
153300110F1297	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. CE C.V.	EVEROUMUS BHT (RAD001-3HT j (3UT1LHIDR0XIT0LUEN0)	Producto Terminado	5000	Miligramo	8/4/2015
153300109C3371	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. CE C.V.	AFINITOR /EVEROUMUS] (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2.OOO.CC O	Pieza	8/11/2015
153300109A1222	DVA MEXICANA. SA.DEC.V.	EVEROLIMUS	Matera Prima	10	Kilogramos	8/13/2015
153300109C4356	NOVARTIS FARMACEUTICA. S A DE C.V.	CERTICAN (EVEROLIMUS) F.F TABLETA	Prctiuac Terminado	2.000.000	Pieza	1C/19/2015
153300109C4885	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. CE C.V.	AFINITOR (EVEROLIMUS) FF Comprimido	Producto Terminado	2 000.000	Pieza	12/7/2015

PERIODO: 1 enero al 31de diciembre, 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DEE EXPEDICIÓN
1633C010SC1137	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGALI	AFINITOR (EVEROLIMUS) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2000.000	Pieza	4/7.-2016
153300109C1138	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	AFINITOR (EVEROLIMUS) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000.003	Pieza	4/26/2O10T
1S350010SC1545	REPRESENTANTE LEGAL E IMPORTADOR. NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A CE C.V.	CERTICAN (EVEROLIMUS) F F TABLETA	Producto Terminado	2.OOG.OO O	Pieza	4/25.20 IB
163300109C1551	NOVARTIS FARMACEUTICA SA. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL!	CERTICAN (EVEROLIMUS) **(F.F.** TABLETAS)	Producto Terminado	2,000.000	Pieza	£·'11/20*13
1533001'Or1165	NOVARTIS FARMACEUTICA. SA DE C.V	EVEROLIMUS BHT (RAD001-SHT) **(S**utilhidroxitclueno) ESTANDAR CE REFERENCIA	Producto Terminado	60C0	Mil-gramo	7/15/2016
163300110F1347	NOVARTIS FARMACEUTICA. SA. DE C V	EVEROLIMUS BHT (ESTANDAR DE REFERENCIA) RAD001- BHT) (BUTILHIDROXITOLUENO)	Producto Terminado	6000	Miligramo	8/16/2016

VUCEM

PRODUCTO: EVEROLIMUS

PERIOSO: 1 ENERO 2015 AL 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
0402600201020154 00600C087	NAFAR LABORATORIOS SA DE CV	(EVEROLIMUS)	Materia prima	0.0022	Kilogramos	01/06/2015
0402600201020154 00500G088	NAFAR LABORATORIOS SA DE CV	(EVEROLIMUS)	Materia prima	0.5	Kilogramos	27/05/2015

PERIODO: 1 enero al 31de diciembre, 2015
NO HAY TRÁMITES PARA ESTA SUSTANCIA

Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso Pública." (sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la información en relación con la existencia de **registros sanitarios en trámite, vigentes otorgados** así como **solicitudes de nuevos registros** en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, advirtiendo como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, de conformidad con lo dispuesto en el

Artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el CRITERIO/0015-09 emitido por el Pleno del INAI.

24) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100542716.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

No obstante, se localizó la prórroga de registro sanitario que en el periodo señalado por el hoy peticionario, que fue emitida y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Deferasirox, se advierte como resultado la información siguiente;

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
192M2006	NOVARTIS FARMACEUTICA. S. A. DE C. V.	EXJADE	DEFERASIROX	COMPRIMIDO

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediantes las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.

SIIPRIS

PRODUCTO: DEFERASIROX

PERÍODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300109C2133	NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A. DE C.V.	EXJADE (DEFERASIROX)	Producto Terminado	2.000,000	Pieza	6/1/2015
143300110F2893	NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V ,	ICL670-NXB (DEFERASIROX) (ACIDO 4-{3.5-BIS-(H!DROXI- FENIL)-(1.2,4)-TRIAZOL.- 1-ILjBENZÓICOi (ESTÁNDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	50 000	Miligramo	12/23/2014

153300109A1471	OVA MEXICANA S.A DE C.V.	DEFERASIROX	Materia Prima	500	Kilogramos	10/15/2015
153300109C0659	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DEC V.	EXJADE (DEFERASIROX)	Producto Terminado	2.000,000	Pí623	3/31/2015
15330010SA1018	HELM DE MEXICO, S.A.	DEFERASIROX	Materia Prima	100	Kilograrno	7/27/2015
153300109A1017	HELM DE MEXICO S.A.	DEFERASIROX	Materia Prima	100	Kilogramos	7/27/2015
[redacted]	***PERIODO: 1 de enero al 10 de octubre***					
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
163300109A.0185	HELM DE MEXICO. S.A.	DEFERASIROX	Materia Prima	200	Kilogramos	2-22-2016
163300109C0297	NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXJADE (DEFERASIROX) ÍF.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2.000,000	Pieza	2/16/2016
18330010SC0296	NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXJADE (DEFERASIROX) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/22/2016

163300110F0620	NOVARTIS FARMACEUTICA. SA. DE C.V	SST1/ICL670 (ESTANDAR DE REFERENCIA'¡(MEZCLA PARA ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE DEFERASIROX)	'Producto Terminado	500	Miligramo	4/26/2016
16330010SAG785	HELM DE MEXICO, SA.	DEFERASIROX	Materia Prima	100	Kilogramos	6/7/201S
163300110F1067	NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A. DE C.V.	ICL570-NXB (DEFERASIROX) (ÁCIDO 4-(3,5-8IS-(HiDRQXI-FENILH1.2 4)-TRIAZOL- 1-IL)BENZÓICO) (ESTÁNDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	20 000	Miligramo	6/21/2016
I63300109C3270	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXJADE (DEFERASIROX) F.F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	50,000	Pieza	9/2/2016
163300109C3533	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL}	EXJADE (DEFERASIROX) F F. COMPRIMIDO	Producto Terminado	2.000,000	Pieza	9/6/2016
153300110F1441	NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A, DE C.V.	1CL670 FCT (DEFERASIROX)	Producto Terminado	1	Frasco	9/23/2016

		ICL670 FCT (DEFERASIROX)	Producto Terminado	2	Frasco
		ICL670 FCT (DEFERASIROX)	Producto Terminado	2	Frasco
		ICL670 FCT (DEFERASIROX)	Producto Terminado	1	Frasco

VUCEM
PRODUCTO: DEFERASIROX
PERIOSO: 1 ENERO 2015 AL 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
04026002010201540060004 47	LABORATORIOS PISA SA DE CV	Deferasirox Isopropyl Ester	Materia prima	.00003	Kilogramos	11/09/2015
PERIODO: 1 de enero al 10 de junio 2016						
04026002002201640060002 51	MPI FARMACEUTICA SADE CV	DEFERASIROX	Materia prima	100	Kilogramos	30/04/16

"Nota: La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la información en relación con la existencia de **registros sanitarios en trámite, vigentes otorgados** así como **solicitudes de nuevos registros** en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, advirtiendo como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el CRITERIO/0015-09 emitido por el Pleno del INAI.

25) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100574816.**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos, respecto a "la existencia de registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, respecto de los principios activos denominados Palbociclib", de la cual se advirtió lo siguiente:

RAZON SOCIAL	ACTIVO	DENOMINACION DISTINTIVA	NO DE TRAMITE	FECHA DE EMISION	REGISTRO SANITARIO
Pfizer, S.A de C.V	PALBOCICLIB	IBRANCE-21	163300404N0007	14/06/2016	251M2016

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

*Por lo que concierne a "la existencia de **registros sanitarios VIGENTES otorgados en los años 2014 y 2015,** respecto del principio activo denominado Palbociclib" **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **inexistente,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

*Finalmente por lo que concierne a "la existencia de registros sanitarios EN TRAMITE otorgados en los años 2014, 2015 hasta la fecha en que se reciba esta solicitud, relacionados con los principios activos denominados Palbociclib...". **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **inexistente,** lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...(sic)*

En base a la solicitud estudiada dentro del presente considerando, se comprende que aun y cuando esta Comisión Federal y su Unidad Administrativa adscrita, cuenta con información referente a la solicitud de mérito, únicamente se encuentran de forma parcial, por lo que se actualizan los supuestos normativos marcados con los numerales 6 y 46 de la Ley Federal de Acceso a la Información Pública, que a la letra indican:

***Artículo 6.** En la interpretación de esta Ley y de su Reglamento, así como de las normas de carácter general a las que se refiere el Artículo 61, se deberá favorecer el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados".*

***Artículo 46.-** Cuando los documentos no se encuentren en los archivos de la unidad administrativa, ésta deberá remitir al Comité de la dependencia o entidad la solicitud de acceso y el oficio en donde lo manifieste. El Comité analizará el caso y tomará las medidas pertinentes para localizar, en la dependencia o entidad, el documento solicitado y resolverá en*

consecuencia. En caso de no encontrarlo, expedirá una resolución que confirme la inexistencia del documento solicitado y notificará al solicitante".

Demostrando con lo anterior, que esta autoridad obligada cumpliendo con la normatividad vigente y aplicable, realizo la búsqueda exhaustiva en la Unidad Administrativa, tanto en sus archivos físicos como electrónicos; sin que en ellos se localizara la totalidad de la información requerida, puesto que no cuenta con la totalidad de la información ya que la misa no ha sido generada, por lo que se confirma la **INEXISTENCIA PARCIAL de la parte no proporcionada de la inforrnación relativa a la solicitudes 1215100507516, 1215100507716, 1215100507916, 1215100508116, 1215100508316, 1215100508516, 1215100508716, 1215100508816, 1215100508916, 1215100509116, 1215100509316, 1215100509516, 1215100509716, 1215100509916, 1215100510116, 1215100510316, 1215100510516, 1215100515016, 1215100516116, 1215100516316, 1215100516716, 1215100518716, 1215100542516, 1215100542716 y 1215100574816**, por lo que este Comité estima obligatorio remitir al interesado copia del oficio en el que se señala la inexistencia parcial de la información requerida y se remita la información localizada de la solicitud.

SEXTO.- Por otra parte este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis de los oficios descritos en la parte del resultando de la presente resolución, con los que se dio respuesta por parte de las Unidades Administrativas, adscritas a esta Comisión Federal, a las solicitudes de información signadas con los folios **1215100516416,** mismos que se tiene por transcritos en múltiples ocasiones en el presente considerando de ésta resolución.

Ahora bien, este Comité de Transparencia precisa que las Unidades Administrativas competentes que pudieran tener la información, señalaron a través de los citados oficios, que se han hecho mención, que después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan cada una de dichas Unidades Administrativas, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA Y RESERVA** de la información.

En este sentido y ante la falta de información, argumentada por las Unidades Administrativas, este Comité en cumplimiento a uno de sus objetivos sustanciales, el cual consiste en otorgar certidumbre acerca de que se realizaron las gestiones necesarias para la búsqueda de la información y en consecuencia satisfacer las expectativas, al privilegiarle su acceso a la información pública, actuando en un claro principio de máxima publicidad y en beneficio de los peticionarios, dándoles certeza jurídica en cuanto a que su petición ha sido atendida en los términos y condiciones a los que se encuentra obligada esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Sirviendo de apoyo a lo antes señalado la siguiente tesis de jurisprudencia emitida por el Décimo Quinto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, así como el criterio 12/10 emitido por el pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública:

"TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. EL CUMPLIMIENTO DE LA SENTENCIA DE AMPARO QUE ORDENA DAR RESPUESTA A UNA SOLICITUD DE INFORMACIÓN CONFORME A LO PREVISTO EN LA LEY FEDERAL RELATIVA, DEBE EMITIRLA EL COMITÉ DE INFORMACIÓN RESPECTIVO

De lo dispuesto en los artículos 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 y 49 de esa ley, se desprende que para negar el acceso a la información de una dependencia o entidad sujeta a ese ordenamiento, por inexistencia de la propia información, no basta con que el titular de la unidad administrativa o de la unidad de enlace respectiva indiquen al solicitante que no cuentan con la información requerida y que debe ser solicitada a otra entidad o dependencia, sino que ***es menester que la petición se remita al comité de información correspondiente a efecto de que sea éste quien resuelva en definitiva lo conducente, para que en su caso, el solicitante pueda inconformarse con la decisión que confirme la inexistencia de la información.*** *De lo que se sigue que si en un juicio de amparo se otorga la protección constitucional para que las autoridades responsables den respuesta a una solicitud de información, ajustándose a lo dispuesto en la mencionada ley, la sentencia relativa no puede considerarse cumplida si la dependencia o entidad respectiva se limita a comunicar al solicitante que carece de la información requerida y que puede pedirla a diversa dependencia o entidad, toda vez que en esa hipótesis, es menester que se dé intervención al comité de información respectivo, para que sea éste el que emita la resolución que determine, en su caso, la inexistencia de la información y el interesado esté en condiciones de cuestionar la decisión que se adopte en ese sentido."*

PROPÓSITO DE LA DECLARACIÓN FORMAL DE INEXISTENCIA*. Atendiendo a lo dispuesto por los artículos 43, 46 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y 70 de su Reglamento, en los que se prevé el procedimiento a seguir para declarar la inexistencia de la información, el propósito de que los Comités de Información de los sujetos obligados por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental emitan una declaración que confirme, en su caso, la inexistencia de la información solicitada, es garantizar al solicitante que efectivamente se realizaron las gestiones necesarias para la ubicación de la información de su interés, y que éstas fueron las adecuadas para atender a la particularidad del caso concreto. En ese sentido, las declaraciones de inexistencia de los Comités de Información deben contener los elementos suficientes para generar en los solicitantes la certeza del carácter exhaustivo de la búsqueda de la información solicitada y de que su solicitud fue atendida debidamente; es decir, deben motivar o precisar las razones por las que se buscó la información en determinada(s) unidad (es) administrativa(s), los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta."*

Ahora bien, antes de proceder a lo establecido en el artículo 46, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Publica tratándose de la ausencia de los documentos solicitados, cabe establecer en primer término lo que debe entenderse por inexistencia, la cual consiste en la falta o ausencia de datos contenidos en documentos que los sujetos obligados generan, obtengan, adquieran, transforman o conservan por cualquier título.

Sirve de apoyo a lo anterior el criterio 15/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos mismo que se inserta a la letra en obvio de repeticiones por lo que resulta innecesario transcribirse:

Entendiéndose con lo anterior que la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, la inexistencia es una calidad que se atribuye a la información solicitada. Así puede señalarse que la inexistencia conlleva la ausencia de los mismos en los archivos de la dependencia o entidad de que se trate.

Ahora bien, si tomamos como referencia que las Unidades Administrativas solo están obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, es claro que de lo contrario se estarían generando documentos ad hoc, por lo cual es dable declarar la inexistencia de la información, al no encontrarse registros documentales a los que hace referencia el artículo 3, fracción III en los archivos de las áreas sustantivas correspondientes, tal y como es el caso, pues como hemos mencionado al generar información estaríamos fuera del marco de la Ley al generar documentos, esto en atención a que solo se deben entregar la información en el formato en el que se encuentre.

Sirve de apoyo el criterio 09/10 emitido por el pleno del Instituto en cual señala:

> ***LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES NO ESTÁN OBLIGADAS A GENERAR DOCUMENTOS AD HOC PARA RESPONDER UNA SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN.*** *Tomando en consideración lo establecido por el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que establece que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, las dependencias y entidades no están obligadas a elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información, sino que deben garantizar el acceso a la información con la que cuentan en el formato que la misma así lo permita o se encuentre, en aras de dar satisfacción a la solicitud presentada."*

A mayor abundamiento y en correlación con lo dispuesto en el artículo 46, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, así en correlación con la fracción V del artículo 70, del Reglamento de la Ley en comento, misma que a la letra indican:

> ***"Artículo 46.-*** *Cuando los documentos no se encuentren en los archivos de la unidad administrativa, ésta deberá remitir al Comité de la dependencia o entidad la solicitud de acceso y el oficio en donde lo manifieste. El Comité analizará el caso y tomará las medidas pertinentes para localizar, en la dependencia o entidad, el documento solicitado y resolverá en consecuencia. En caso de no encontrarlo, expedirá una resolución que confirme la inexistencia del documento solicitado y notificará al solicitante"*
>
> ***Artículo 70.-*** *Los Comités de cada dependencia o entidad podrán establecer los plazos y procedimientos internos para dar trámite a las solicitudes de acceso, el cual deberá desahogarse en el plazo máximo de veinte días hábiles a que se refiere el primer párrafo del artículo 44 de la Ley, incluida la notificación al particular a través de la Unidad de Enlace. En caso de no hacerlo, dicho procedimiento se ajustará a lo siguiente:*
> ***(....)***
> ***V.*** *En el caso de que la unidad administrativa determine que la información solicitada no se encuentra en sus archivos, deberá enviar al Comité dentro de los cinco días hábiles siguientes*

*a aquél en que se haya recibido la solicitud de la Unidad de Enlace, un informe en el que exponga este hecho y oriente sobre la posible ubicación de la información solicitada. El Comité procederá de acuerdo a lo que se prevé en el artículo 46 de la Ley...."**(Sic)***

En el mismo sentido se ha pronunciado el Poder Judicial de la Federación en la Siguiente Tesis aislada:

Registro No. 167607
Localización: Novena Época
Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito
Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
XXIX, Marzo de 2009
Página: 2887 Tesis: I.8o.A.136 A
Tesis Aislada
Materia(s): Administrativa

TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. LOS ARTÍCULOS 1, 2 Y 6 DE LA LEY FEDERAL RELATIVA, NO DEBEN INTERPRETARSE EN EL SENTIDO DE PERMITIR AL GOBERNADO QUE A SU ARBITRIO SOLICITE COPIA DE DOCUMENTOS QUE NO OBREN EN LOS EXPEDIENTES DE LOS SUJETOS OBLIGADOS, O SEAN DISTINTOS A LOS DE SU PETICIÓN INICIAL.

Si bien es cierto que los artículos 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establecen, respectivamente, que dicho ordenamiento tiene como finalidad proveer lo necesario para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal y cualquier otra entidad federal, así como que toda la información gubernamental a que se refiere dicha ley es pública y los particulares tendrán acceso a ella en los términos que en ésta se señalen y que, por otra parte, el precepto 6 de la propia legislación prevé el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados; también lo es que ***ello no implica que tales numerales deban interpretarse en el sentido de permitir al gobernado que a su arbitrio solicite copia de documentos que no obren en los expedientes de los sujetos obligados, o sean distintos a los de su petición inicial, pues ello contravendría el artículo 42 de la citada ley, que señala que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar los documentos que se encuentren en sus archivos -los solicitados- y que la obligación de acceso a la información se dará por cumplida cuando se pongan a disposición del solicitante para consulta en el sitio donde se encuentren.***

****Énfasis Añadido.***

Basándose en las respuestas emitidas por las Unidades Administrativas, a través de las cuales indican que la información solicitada se clasifica como información reservada. Entendiéndose ésta como toda aquella información que en razón del interés público debe reservarse su conocimiento temporalmente o bien porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado

de la persona jurídica de conformidad con lo dispuesto en los artículos 13, 14, 45, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los cuales señalan lo siguiente:

> ***Artículo 13.*** *Como información reservada podrá clasificarse aquélla cuya difusión pueda:*
> ***I.*** *Comprometer la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional;*
> ***II.*** *Menoscabar la conducción de las negociaciones o bien, de las relaciones internacionales, incluida aquella información que otros estados u organismos internacionales entreguen con carácter de confidencial al Estado Mexicano;*
> ***III.*** *Dañar la estabilidad financiera, económica o monetaria del país;*
> ***IV.*** *Poner en riesgo la vida, la seguridad o la salud de cualquier persona, o*
> ***V.*** *Causar un serio perjuicio a las actividades de verificación del cumplimiento de las leyes, prevención o persecución de los delitos, la impartición de la justicia, la recaudación de las contribuciones, las operaciones de control migratorio, las estrategias procesales en procesos judiciales o administrativos mientras las resoluciones no causen estado..." **(Sic).***
>
> ***Artículo 14.*** *También se considerará como información reservada:*
> ***I.*** *La que por disposición expresa de una Ley sea considerada confidencial, reservada, comercial reservada o gubernamental confidencial;*
> ***II.*** *Los secretos comercial, industrial, fiscal, bancario, fiduciario u otro considerado como tal por una disposición legal;*
> ***III.*** *Las averiguaciones previas;*
> ***IV.*** *Los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio en tanto no hayan causado estado;*
> ***V.*** *Los procedimientos de responsabilidad de los servidores públicos, en tanto no se haya dictado la resolución administrativa o la jurisdiccional definitiva, o*
> ***VI.*** *La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada.*
>
> *Cuando concluya el periodo de reserva o las causas que hayan dado origen a la reserva de la información a que se refieren las fracciones III y IV de este Artículo, dicha información podrá ser pública, protegiendo la información confidencial que en ella se contenga.*
>
> *No podrá invocarse el carácter de reservado cuando se trate de la investigación de violaciones graves de derechos fundamentales o delitos de lesa humanidad.*
>
> ***Artículo 45.*** *En caso de que el titular de la unidad administrativa haya clasificado los documentos como reservados o confidenciales, deberá remitir de inmediato la solicitud, así como un oficio, con los elementos necesarios para fundar y motivar dicha clasificación, al Comité de la dependencia o entidad, mismo que deberá resolver si:*
>
> ***I.*** *Confirma o modifica la clasificación y niega el acceso a la información, o..." **(Sic).***

A mayor abundamiento es pertinente señalar como apoyo el criterio jurisprudencial P./J. 26/2013 (10a.), Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Tomo 1, Octubre de 2013

AUDITORÍAS AMBIENTALES VOLUNTARIAS. LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN GENERADAS POR LOS PARTICULARES O SUS AUDITORES Y ENTREGADAS A LA PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE DURANTE SU TRAMITACIÓN, SI BIEN SON DE CARÁCTER PÚBLICO, NO PODRÁN DIVULGARSE SI SE ACTUALIZAN LOS SUPUESTOS PARA SU RESERVA TEMPORAL O SE TRATA DE DATOS CONFIDENCIALES. Conforme al artículo 6o., fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con los numerales 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano u organismo federal, estatal o municipal constituyen información pública y, por ende, son susceptibles de divulgarse a terceros en términos de dicha ley. En consecuencia, la información y documentación generadas por una persona moral, o su auditor, durante el desarrollo de una auditoría ambiental voluntaria, conforme a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, que se encuentran en posesión de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, por haberle sido entregadas por dicha persona, es pública, pero no disponible per se, dado que, al igual que acontece con las personas físicas, también **pueden actualizarse excepciones para su divulgación, sea que en razón del interés público deba reservarse su conocimiento temporalmente, o bien, porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado de la persona jurídica.** Lo anterior no significa que la información de que se trate mute su naturaleza de privada a pública o viceversa, por la circunstancia de pasar de uno a otro sujeto, pues lo que garantiza la norma constitucional es que la información, por el solo hecho de estar en poder de la autoridad, en sí misma es pública, para efectos de la transparencia de la actuación estatal; tan es así, que **si la información constituye un dato personal o sensible, inherente a lo privado, está protegida de su divulgación de forma permanente.** Por consiguiente, la autoridad ambiental que tenga en su poder información de cualquier clase, sea que provenga de una persona física o moral, deberá analizar si contiene alguna que se ubique en las categorías de reservada y/o confidencial, de acuerdo con el marco normativo en materia de acceso a la información pública y protección de datos personales y, por tanto, deberá **de abstenerse de divulgar esa precisa información; sin menoscabo de que, en su caso, genere una versión pública en la que salvaguarde los datos reservados o confidenciales.**

Por lo que se advirtió por parte de las Unidades Administrativas, que derivado del proceso de búsqueda de la información, el cual quedó asentado en los diversos oficios citados con anterioridad, y siendo que las Unidades Administrativas mencionadas al inicio de la presente resolución, son las encargadas de poseer la información en razón de su competencia y en atención a que dicha búsqueda obedeció a lo establecido en Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al realizarse dicha búsqueda tanto en los archivos físicos como electrónicos de las multicitadas Unidades Administrativas, mediante los reiterados oficios, en los que se desprendió la ausencia de información en los términos señalados por el particular así como la imposibilidad de encontrarle una expresión documental a la petición conducente, declarándose por ende la **INEXISTENCIA,** ya que tal y como ha quedado explicado se carece de la información por parte de esta autoridad obligada; pero aún y cuando esta Comisión Federal y su Unidad Administrativa adscrita, cuenta con información referente a la solicitud de mérito, está se encuentra clasificada como de reservada toda vez que esta se encuentra en uno de los supuestos establecidos por la ley de la materia, dado que el ensayo clínico referido por el solicitante se encuentra en proceso de

evaluación y la misma es susceptible de modificarse hasta en tanto no concluya el proceso de dictaminación correspondiente, razón por la cual este comité estima prudente confirma la **RESERVA** de la información contenida en las solicitudes a las cuales se le asignará el número de folio **12151005164**, por lo que además resulta obligatorio remitir al interesado copia de los oficios en el que se señala la clasificación de la información requerida y así mismo se remita la información localizada.

Asimismo y garantizando a los peticionarios el acceso a la información, en aras de dar satisfacción a las solicitudes de información pública, rigiéndose siempre con la máxima publicidad y disponibilidad de la información, se remitieron a este comité las repuestas por parte de las Unidades Administrativas a fin de pronunciarse respecto a las contestaciones emitidas.

Demostrando con lo anterior, que este sujeto obligado, cumple de manera cabal con la normatividad vigente y aplicable, corroborando que se realizó la búsqueda exhaustiva en las diversas unidades administrativas competentes que pudieran tener la información, tanto en sus archivos físicos como electrónicos, sin que en ellos se localizara la información requerida. Con esto como base y derivado de los argumentos expresados en el presente considerando, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido con fundamento en los artículos 110, 113 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

En consecuencia, se **CONFIRMA LA INEXISTENCIA Y RESERVA** de la información requerida en las diversas solicitudes indicadas al inicio del presente considerando, mismas que les recayó el número de folio;

SÉPTIMO.-Este Comité de Transparencia procedió al estudio y análisis del oficio remitido por la Unidad Administrativa, ello a efecto de determinar si la respuesta realizada cumple con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, de las solicitudes las cuales ingresaron bajo el número de solicitud: **1215100506216, 1215100535216**

Basándose en las respuestas emitidas por las Unidades Administrativas, a través de las cuales indican que la información solicitada se clasifica como información reservada. Entendiéndose ésta como toda aquella información que en razón del interés público debe reservarse su conocimiento temporalmente o bien porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado de la persona jurídica de conformidad con lo dispuesto en los artículos 13, 14, 45, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los cuales señalan lo siguiente:

> ***Artículo 13****. Como información reservada podrá clasificarse aquélla cuya difusión pueda:*
> ***I.*** *Comprometer la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional;*
> ***II.*** *Menoscabar la conducción de las negociaciones o bien, de las relaciones internacionales, incluida aquella información que otros estados u organismos internacionales entreguen con carácter de confidencial al Estado Mexicano;*
> ***III.*** *Dañar la estabilidad financiera, económica o monetaria del país;*
> ***IV.*** *Poner en riesgo la vida, la seguridad o la salud de cualquier persona, o*
> ***V.*** *Causar un serio perjuicio a las actividades de verificación del cumplimiento de las leyes, prevención o persecución de los delitos, la impartición de la justicia, la recaudación de las*

*contribuciones, las operaciones de control migratorio, las estrategias procesales en procesos judiciales o administrativos mientras las resoluciones no causen estado..." **(Sic).***

***Artículo 14.** También se considerará como información reservada:*
***I.** La que por disposición expresa de una Ley sea considerada confidencial, reservada, comercial reservada o gubernamental confidencial;*
***II.** Los secretos comercial, industrial, fiscal, bancario, fiduciario u otro considerado como tal por una disposición legal;*
***III.** Las averiguaciones previas;*
***IV.** Los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio en tanto no hayan causado estado;*
***V.** Los procedimientos de responsabilidad de los servidores públicos, en tanto no se haya dictado la resolución administrativa o la jurisdiccional definitiva, o*
***VI.** La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada.*

Cuando concluya el periodo de reserva o las causas que hayan dado origen a la reserva de la información a que se refieren las fracciones III y IV de este Artículo, dicha información podrá ser pública, protegiendo la información confidencial que en ella se contenga.

No podrá invocarse el carácter de reservado cuando se trate de la investigación de violaciones graves de derechos fundamentales o delitos de lesa humanidad.

***Artículo 45.** En caso de que el titular de la unidad administrativa haya clasificado los documentos como reservados o confidenciales, deberá remitir de inmediato la solicitud, así como un oficio, con los elementos necesarios para fundar y motivar dicha clasificación, al Comité de la dependencia o entidad, mismo que deberá resolver si:*

II.** Confirma o modifica la clasificación y niega el acceso a la información, o..." **(Sic).

A mayor abundamiento es pertinente señalar como apoyo el criterio jurisprudencial P./J. 26/2013 (10a.), Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Tomo 1, Octubre de 2013

AUDITORÍAS AMBIENTALES VOLUNTARIAS. LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN GENERADAS POR LOS PARTICULARES O SUS AUDITORES Y ENTREGADAS A LA PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE DURANTE SU TRAMITACIÓN, SI BIEN SON DE CARÁCTER PÚBLICO, NO PODRÁN DIVULGARSE SI SE ACTUALIZAN LOS SUPUESTOS PARA SU RESERVA TEMPORAL O SE TRATA DE DATOS CONFIDENCIALES. Conforme al artículo 6o., fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con los numerales 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano u organismo federal, estatal o municipal constituyen información pública y, por ende, son susceptibles de divulgarse a terceros en términos de dicha ley. En consecuencia, la información y documentación generadas por una persona moral, o su auditor, durante el desarrollo de una auditoría ambiental voluntaria, conforme a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, que se encuentran en posesión de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, por haberle sido entregadas

por dicha persona, es pública, pero no disponible per se, dado que, al igual que acontece con las personas físicas, también **pueden actualizarse excepciones para su divulgación, sea que en razón del interés público deba reservarse su conocimiento temporalmente, o bien, porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado de la persona jurídica.** Lo anterior no significa que la información de que se trate mute su naturaleza de privada a pública o viceversa, por la circunstancia de pasar de uno a otro sujeto, pues lo que garantiza la norma constitucional es que la información, por el solo hecho de estar en poder de la autoridad, en sí misma es pública, para efectos de la transparencia de la actuación estatal; tan es así, que **si la información constituye un dato personal o sensible, inherente a lo privado, está protegida de su divulgación de forma permanente.** Por consiguiente, la autoridad ambiental que tenga en su poder información de cualquier clase, sea que provenga de una persona física o moral, deberá analizar si contiene alguna que se ubique en las categorías de reservada y/o confidencial, de acuerdo con el marco normativo en materia de acceso a la información pública y protección de datos personales y, por tanto, deberá **de abstenerse de divulgar esa precisa información; sin menoscabo de que, en su caso, genere una versión pública en la que salvaguarde los datos reservados o confidenciales.**

En base a la solicitud estudiada dentro del presente considerando, se comprende que aún y cuando esta Comisión Federal y su Unidad Administrativa adscrita, cuenta con información referente a la solicitud de mérito, está se encuentra clasificada como de reservada toda vez que esta se encuentra en uno de los supuestos establecidos por la ley de la materia, dado que el ensayo clínico referido por el solicitante se encuentra en proceso de evaluación y la misma es susceptible de modificarse hasta en tanto no concluya el proceso de dictaminación correspondiente, razón por la cual este comité estima prudente confirma la **RESERVA** de la información contenida en las solicitudes a las cuales se le asignará el número de folio **1215100506216, 1215100535216**, por lo que además resulta obligatorio remitir al interesado copia de los oficios en el que se señala la clasificación de la información requerida y así mismo se remita la información localizada

OCTAVO.- Basándose en las respuestas emitidas por la Unidad Administrativa signadas con el folio **1215100517316 y 1215100572016**, a través de la cual indica que la información solicitada se clasifica como información **parcialmente reservada**. Entendiéndose ésta como toda aquella información que en razón del interés público debe reservarse su conocimiento temporalmente o bien porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado de la persona jurídica de conformidad con lo dispuesto en los artículos 110, 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los cuales señalan lo siguiente:

"...Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:

I. Comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino y un efecto demostrable;
II. Pueda menoscabar la conducción de las negociaciones y relaciones internacionales;
III. Se entregue al Estado mexicano expresamente con ese carácter o el de confidencial por otro u otros sujetos de derecho internacional, excepto cuando se trate de violaciones graves

de derechos humanos o delitos de lesa humanidad de conformidad con el derecho internacional;
IV. Pueda afectar la efectividad de las medidas adoptadas en relación con las políticas en materia monetaria, cambiaria o del sistema financiero del país; pueda poner en riesgo la estabilidad de las instituciones financieras susceptibles de ser consideradas de riesgo sistémico o del sistema financiero del país, pueda comprometer la seguridad en la provisión de moneda nacional al país, o pueda incrementar el costo de operaciones financieras que realicen los sujetos obligados del sector público federal;
V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física;
VI. Obstruya las actividades de verificación, inspección y auditoría relativas al cumplimiento de las leyes o afecte la recaudación de contribuciones;
VII. Obstruya la prevención o persecución de los delitos;
VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada;
IX. Obstruya los procedimientos para fincar responsabilidad a los Servidores Públicos, en tanto no se haya dictado la resolución administrativa;
X. Afecte los derechos del debido proceso;
XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;
XII. Se encuentre contenida dentro de las investigaciones de hechos que la ley señale como delitos y se tramiten ante el Ministerio Público, y
XIII. Las que por disposición expresa de una ley tengan tal carácter, siempre que sean acordes con las bases, principios y disposiciones establecidos en la Ley General y esta Ley y no las contravengan; así como las previstas en tratados internacionales. ..." **(Sic)**.

"...**Artículo 140.** En caso de que los sujetos obligados consideren que los Documentos o la información requerida deban ser clasificados, deberá seguirse el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, atendiendo además a las siguientes disposiciones:

El Área deberá remitir la solicitud, así como un escrito en el que funde y motive la clasificación al Comité de Transparencia, mismo que deberá resolver para:

I. Confirmar la clasificación;
II. Modificar la clasificación y otorgar total o parcialmente el acceso a la información, y
III. Revocar la clasificación y conceder el acceso a la información.
El Comité de Transparencia podrá tener acceso a la información que esté en poder del Área correspondiente, de la cual se haya solicitado su clasificación.

La resolución del Comité de Transparencia será notificada al interesado en el plazo de respuesta a la solicitud que establece el artículo 135 de la presente Ley. ..." **(Sic)**.

A mayor abundamiento es pertinente señalar como apoyo el criterio jurisprudencial P./J. 26/2013 (10a.), Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Tomo 1, Octubre de 2013

AUDITORÍAS AMBIENTALES VOLUNTARIAS. LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN GENERADAS POR LOS PARTICULARES O SUS AUDITORES Y ENTREGADAS A LA PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE DURANTE SU TRAMITACIÓN, SI BIEN SON DE CARÁCTER PÚBLICO, NO PODRÁN DIVULGARSE SI SE ACTUALIZAN LOS SUPUESTOS PARA SU RESERVA TEMPORAL O SE TRATA DE DATOS CONFIDENCIALES. Conforme al artículo 6o., fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con los numerales 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano u organismo federal, estatal o municipal constituyen información pública y, por ende, son susceptibles de divulgarse a terceros en términos de dicha ley. En consecuencia, la información y documentación generadas por una persona moral, o su auditor, durante el desarrollo de una auditoría ambiental voluntaria, conforme a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, que se encuentran en posesión de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, por haberle sido entregadas por dicha persona, es pública, pero no disponible per se, dado que, al igual que acontece con las personas físicas, también **pueden actualizarse excepciones para su divulgación, sea que en razón del interés público deba reservarse su conocimiento temporalmente, o bien, porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado de la persona jurídica.** Lo anterior no significa que la información de que se trate mute su naturaleza de privada a pública o viceversa, por la circunstancia de pasar de uno a otro sujeto, pues lo que garantiza la norma constitucional es que la información, por el solo hecho de estar en poder de la autoridad, en sí misma es pública, para efectos de la transparencia de la actuación estatal; tan es así, que **si la información constituye un dato personal o sensible, inherente a lo privado, está protegida de su divulgación de forma permanente**. Por consiguiente, la autoridad ambiental que tenga en su poder información de cualquier clase, sea que provenga de una persona física o moral, deberá analizar si contiene alguna que se ubique en las categorías de reservada y/o confidencial, de acuerdo con el marco normativo en materia de acceso a la información pública y protección de datos personales y, por tanto, deberá **de abstenerse de divulgar esa precisa información; sin menoscabo de que, en su caso, genere una versión pública en la que salvaguarde los datos reservados o confidenciales.**

Derivado de lo antes señalado, en los párrafos que anteceden la respuesta de reserva, esta recae en el hecho de que en el oficio mediante el cual se da contestación a la solicitud, únicamente se refiere a una parte de la información solicitada, por lo que en este sentido debe entenderse que la obligación de la Unidad Administrativa es el otorgar los documentos con los que cuente sin crear documentos que no hayan sido elaborados o creados por la misma, esto es que no pueden generar documentos que satisfagan a los solicitantes por falta de datos.

Por lo que corresponde examinar las respuestas emitida por la Unidad Administrativa de forma particular se desprende lo siguiente:

A) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100517316**

La Comisión de Autorización Sanitaria indica la información que se encuentra con carácter de parcialmente reservada, informando lo siguiente:

"...de lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

No. De tramite	solicitante	denominación genérica	fecha de ingreso
153300404M0063	SERRAL SA DE CV	PALOXIFENO	24/10/2015

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Finalmente, respecto a "...forma farmacéutica...", se advierte que dicha información es de Carácter reservado. Ello es así, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión del registro sanitario por lo que no es otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en proceso de evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria, en cual no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con los dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión al tenor establece lo siguiente:

"articulo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley Federal General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:
(...)
VIII. la que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos que formen parte del proceso deliberativo de los Servicios Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada..."

En correlación con lo anterior también resulta aplicable por analogía al coso en concreto, el Vigésimo Noveno de los lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, emitido por el Instituto Nacional de Transparencia Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, en cual señala lo siguiente:

Vigésimo Noveno.- Para los efectos de la fracción VI del artículo 14 de la Ley, se considerará que se ha adoptado la decisión definitiva cuando el o los servidores públicos responsables de tomar la última determinación resuelvan el proceso deliberativo de manera concluyente, sea o no susceptible de ejecución.

En el caso de procesos deliberativos cuya decisión sea impugnable, ésta se considerará adoptada de manera definitiva una vez que haya transcurrido el plazo respectivo sin que se haya presentado dicha impugnación.

También se considera que se ha tomado la decisión definitiva en un proceso deliberativo, cuando a juicio del responsable de tomar dicha decisión, se considere que aquél ha quedado sin materia o cuando por cualquier otra causa no se continúe con su desarrollo.

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a una unidad administrativa distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, la unidad receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada.

Por lo términos anteriormente expuestos y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la información Pública, se procede a realizar la siguiente prueba de daño:

Prueba de daño

El daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley. lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentra en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.

El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentra sujeta a los elementos de prueba o en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta autoridad al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la ley general de salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición del registro sanitario en comento, debido principalmente que este se encuentra relacionada con un procedimiento deliberativo, mismo que integra elementos probatorios que permiten a la autoridad competente comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

El daño especifico, radica en una flagrante votación, al derecho de la protección de datos. Prerrogativa consagrada en el párrafo segundo del artículo 6 constitucional, mismo que en su ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales. En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso a la información solicitada

únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto..." (Sic)

Dicho lo anterior se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con las solicitudes de registro sanitario en comento se estaría violando lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en este orden de ideas resulta preciso señalar que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla por lo tanto su divulgación lesionaría el interés que protege.

Motivo por el cual se reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, por un periodo de 2 años, con fundamento en el artículo 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

De esta manera se actualiza el supuesto normativo establecido en los articulo 97 último párrafo y 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, estableciendo un periodo de 2 años de reserva, no se omite señalar que se puede desclasificar cuando se extingan las causas que dieron origen a su clasificación..." (sic)

B) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100572016**

La Comisión de Autorización Sanitaria indica la información que se encuentra con carácter de parcialmente reservada, informando lo siguiente:

"...De lo anterior le informo que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

No de Trámite	*Fecha de Ingreso*	*Razón Social*	*Sustancia*	*Estatus*
163300404M0114	*14/10/2016*	*Evolución Process*	*Lopinavir/Ritonavir*	*En proceso De Evaluacion*

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Ahora bien, respecto a "...proporcionar copia simple de la solicitud de Registro Sanitario...", se advierte que dicha información es de ***Carácter Reservado****. Ello es asi, toda vez que se trata de un proceso administrativo de emisión del Registro Sanitario por lo que no es posible otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en* ***Proceso de Evaluación*** *por parte de esta Autoridad Sanitaria, el cual no ha concluido; por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión al tenor establece lo siguiente:*

Ley Federal De Transparencia Y Acceso A La Información Pública

*"...**Articulo 110.** Conforme a lo dispuesto por el artículo **113** de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:*
(...)

VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada..."

*En correlación con lo anterior también resulta aplicable por analogía al caso en concreto, el numeral **Vigésimo Noveno** de los "Lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", **el cual a la letra establece lo siguiente:***

LINEAMIENTOS Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

"Vigésimo Noveno - Para los efectos de la fracción VI del artículo 14 de la Ley, se considerará que se ha adoptado la decisión definitiva cuando el o los servidores públicos responsables de tomar la última determinación resuelvan el proceso deliberativo de manera concluyente, sea o no susceptible de ejecución.
En el caso de procesos deliberativos cuya decisión sea impugnable, ésta se considerará adoptada de manera definitiva una vez que haya transcurrido el plazo respectivo sin que se haya presentado dicha impugnación.
También se considera que se ha tomado la decisión definitiva en un proceso deliberativo, cuando a juicio del responsable de tomar dicha decisión, se considere que aquél ha quedado sin materia o cuando por cualquier otra causa no se continúe con su desarrollo.
En el caso de que la solicitud de acceso se turne a una unidad administrativa distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, la unidad receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada."
Por los términos anteriormente expuestos y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la información Pública, se procede a declarar la siguiente prueba de daño:

Prueba de daño

El daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es asi que los procedimientos se encuentran en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentran en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.
El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentran

sujetas a los elementos de prueba o en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta Autoridad Sanitaria al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la Ley General de Salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición de los registros sanitarios en comento, debido a que estas solicitudes se encuentran relacionadas con procedimientos deliberativos de los servidores públicos, dichas solicitudes integran elementos probatorios que permiten a esta Autoridad comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

*El **daño especifico**, radica en una flagrante violación, a el derecho de la protección de datos, prerrogativa consagrada en el artículo 6 constitucional, misma que en su ámbito de- aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales, En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades, por mandato expreso de la ley, toda vez que la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida siendo en este caso la información solicitada, la cual únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto.*
Dicho lo anterior se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con las solicitudes de registro sanitario en comento se estaría violando lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en este orden de ideas resulta preciso señalar que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla por lo tanto su divulgación lesionaría el interés que protege.
Motivo por el cual se reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, por un periodo de 2 años, con fundamento en el artículo 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
De esta manera se actualiza el supuesto normativo establecido en los artículos 97 último párrafo y 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, estableciendo un periodo de 2 dos años de reserva, no se omite señalar que se puede desclasificar cuando se extingan las causas que dieron origen a su clasificación….(sic)

Concluido el estudio de la solicitud de acceso a la información señalada al inicio del presente considerando (**1215100517316 Y 1215100572016**), este Comité de Transparencia determina **APROBAR LA RESERVA PARCIAL** emitida la Comisión de Autorización Sanitaria, a la que en razón de su competencia le toco conocer de la solicitud en mención, ya que la misma en sus respuestas no omite garantizar el derecho al acceso a la información pública y en el mismo sentido se actualizan las excepciones previstas para este derecho, en virtud de que parte de la información que se brinda contiene información clasificada como confidencial, toda vez que se trata tanto de datos personales como de secretos industriales, atendiendo a lo dispuesto por los por los artículos 110 y 140 de la Ley Federal de Acceso a la Información Pública; por lo que este Comité estima obligatorio remitir copia de los oficios así como las versiones públicas de la información requerida a los particulares, en aras de privilegiar el acceso a la información pública y atender el principio de máxima publicidad.

NOVENO.- En otro orden el presente Comité entra al análisis y estudio del Cumplimiento de Resolución del RDA, respecto a la respuesta emitida por la Coordinación General Jurídica y Consultiva, la cual se encuentra adscrita a esta Comisión Federal, en la cual se esgrimen los alegatos presentados en los oficios señalados con antelación, derivado del recurso de revisión

número 3244/16, el cual le recayó a la solicitud de acceso a la información 1215100467616, a fin de ser aprobados por el presente Comité.

Encontrando que en fecha **22 de septiembre del 2016,** la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, mediante oficio número, **CAS/2/OR/9469/2016,** dio contestación a la solicitud de información en referencia, señalando que del análisis correspondiente de la solicitud, este sujeto obligado declara la inexistencia parcial y otorgando la información con que se cuenta.

Lo anterior de acuerdo con el **artículo, 141** de **Ley Federal de Acceso a la Información Pública,** el Cual señala lo siguiente:

> ***"...Articulo 141.*** *Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo Fracción II. Expedirá una resolución que confirme la inexistencia del Documento;..."(Sic).*
>
> *Inconforme con la respuesta recibida, el solicitante interpuso recurso de revisión al que le recayó el número de expediente RDA: 3244/16, mediante el cual argumento lo siguiente:*
>
> ***ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS:*** *"...Recurso de Revisión en contra de la respuesta a la solicitud de acceso a información pública con oficio numero CAS/2/OR/9469/2016 emitida el pasado 22 de septiembre de 2016 por el Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, por suplencia del Comisionado de Autorización Sanitaria...' (Sic).*
>
> ***AGRAVIOS:*** *"...UNICO. LA INFORMACION CONTENIDA EN LA RESPUESTA ES INCONGRUENTE CON LA INFORMACIÓN SOLICITADA EXPRESAMENTE..." (Sic)*

Es decir, el hoy recurrente manifestó que **la información proporcionada por este Sujeto Obligado no se sujetaba a lo solicitado por el peticionario,** lo que motivo **19 de octubre del 2016,** la Subdirectora Ejecutiva de lo Contencioso de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/UR/5944/2016,** comunico a la Comisión de Autorización Sanitaria, que fue interpuesto el recurso de revisión al cual se le asignó el número de expediente **RRA: 3244/16,** con la finalidad de emitir los alegatos correspondientes en el recurso que nos ocupa.

En fecha **24 de octubre del 2016,** la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, mediante oficio número **CAS/3/OR/10550/201**6, emitió los alegatos correspondientes del recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

> *"...Al respecto le comunico que para la búsqueda de la información se partió del hecho que el usuario solicita "permisos de investigación científica'(sic) otorgados de conformidad con lo establecido con los artículos 289 y 290 de la Ley General de Salud, sin embargo, el tipo de permiso al que hacen referencia dichos artículos de la Ley son los permisos de importación de estupefacientes y substancias psicotrópicas:*
> *Articulo 289.- La importación y exportación de estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos o preparados que los contenga, requieren autorización de la Secretaria de Salud. Dichas operaciones podrán realizarse únicamente por la aduana de puertos aéreos que determine la*

Secretaria de Salud en coordinación con las autoridades competentes. En ningún caso podrán efectuarse por vía postal.

Artículo 290 - La Secretaria de Salud otorgara autorización para importar estupefacientes, substancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, exclusivamente a;
III. Las droguerías, para venderlos a farmacias o para las preparaciones oficinales que el propio establecimiento elabore, y
IV. Los establecimientos destinados a producción de medicamentos autorizados por la propia Secretaria.
Su proceso quedara sujeto a lo establecido en los Capítulos V y VI de este Titulo, quedando facultada la propia Secretaria para otorgar autorización en los casos especiales en que los interesados justifiquen ante la misma la importación directa.

Asimismo, debido a que la Ley considera como estupefacientes en el artículo 234 a Cannabis sativa, indica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas; la información que se proporcionó corresponde a los permisos de importación para los productos que cumplieran con estas características y que tuvieran como destino final la investigación científica o investigación clínica.

En razón de lo anterior, se considera que la información proporcionada satisface la solicitud de acceso a la información pública en referencia.
Por consiguiente, se ***CONFIRMA*** *la respuesta plasmada mediante el oficio numero CAS/2/OR/9469/2016 de fecha 22 de septiembre de 2016..."* ***(Sic).***

De lo anterior y en cumplimiento de los alegatos emitidos respecto al **RECURSO DE REVISION** que nos ocupa, en fecha **9 de noviembre del 2016,** el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, emitió resolución al recurso de revisión número **RRA:3244/16,** en el que se instruyó a esta Comisión Federal lo siguiente:

"...RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: *Mediante Notificación de Resolución el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), notifica que se* ***REVOCA*** *la respuesta emitida por esta Comisión Federal, e instruye a efecto de que:*

Previa búsqueda en todas sus unidades administrativas competentes en donde no podrá omitir a la Comisión de autorización Sanitaria, así como a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. del periodo comprendido del doce de septiembre de dos mil quince al doce de septiembre de dos mil dieciséis, deberá facilitar al recurrente el número de permisos que otorgo para la adquisición de estupefacientes para fines de investigación a los organismos o instituciones que hayan presentado protocolo de investigación autorizado desglosados por: a) número de permiso; b) fecha de otorgamiento del permiso; c) denominación o nombre comercial del permisionario; d) titular de la licencia y/o autorización; y e) materia del permiso..." (Sic)

Luego entonces, en **10 de noviembre del 2016,** la Subdirectora Ejecutiva de lo Contencioso de la Comisión
Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/UR/5605/2016,** turnó notificación de la resolución del recurso de revisión con número de expediente **RRA: 3244/16,** a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, a efecto de que diera cumplimiento a la resolución en comento.

En fecha **16 de noviembre del 2016,** y en cumplimiento a la resolución mediante la cual se instruyó **"Que el sujeto obligado a efecto de que revoca nuevamente al recurrente permisos que otorgo para la adquisición de estupefacientes para fines de investigación a los organismos o instituciones que hayan presentado protocolo** la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio **CAS /3/OR/11494/201**6, dio respuesta al cumplimento de resolución al recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

> *"...En razón de lo anterior, y en cumplimento al recurso de revisión que nos ocupa, me permito hacer de su conocimiento que, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, de todas las áreas competentes; incluyendo la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, de la cual no se encontró resultado alguno respecto de "...permisos que otorgo para la adquisición de estupefacientes para fines de investigación a los organismos o instituciones que hayan presentado protocolo de investigación autorizado...", en el periodo comprendido del 12 de septiembre de 2015 al 12 de septiembre de 2016. Por lo que se colige que dicha información* ***es inexistente,*** *lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Publica en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos ..." **(Sic)***

Por lo antes expuesto, se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia, que dicha información se otorga mediante el cumplimiento la inexistencia de la información misma que fue buscada de manera exhaustiva, lo anterior con el objetivo de garantizar el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información pública, puso a disposición del solicitante la información con la que cuenta, bajo esta tesitura y derivado de los preceptos legales transcritos los cuales fundamentan el presente considerando, este Comité **CONFIRMA EL CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION** del recurso que nos ocupa.

DÉCIMO.- La presente resolución deberá considerarse información pública, ya que la misma fue generada por el presente Comité de Transparencia encargado de confirmar, revocar o modificar la clasificación de la información o bien conceder el acceso a la información, así como confirmar la inexistencia ya sea parcial o total de la información requerida según el caso concreto de las diversas solicitudes de información realizadas por los particulares, tomando en cuenta siempre los principios que rigen a la información pública de conformidad con lo indicado por el artículo 45 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con los artículos 8 y 60 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública que a la letra indican:

> *"**Artículo 45**. En caso de que el titular de la unidad administrativa haya clasificado los documentos como reservados o confidenciales, deberá remitir de inmediato la solicitud, así como un oficio, con los elementos necesarios para fundar y motivar dicha clasificación, al Comité de la dependencia o entidad, mismo que deberá resolver si:*
>
> *I. Confirma o modifica la clasificación y niega el acceso a la información, o*
> *II. Revoca la clasificación y concede el acceso a la información.*

El Comité podrá tener acceso a los documentos que estén en la unidad administrativa. La resolución del Comité será notificada al interesado en el plazo que establece el Artículo 44. En caso de ser negativa, deberá fundar y motivar las razones de la clasificación de la información e indicar al solicitante el recurso que podrá interponer ante el Instituto."

***"Artículo 8.** Las dependencias y entidades deberán poner a disposición del público la información a que se refiere el artículo 7 de la Ley de conformidad con lo siguiente:*
***I.**-La Unidad de Enlace de cada dependencia y entidad será la responsable de poner a disposición del público dicha información;*
***II.**-La información deberá estar contenida en un sitio de internet de acceso público y general, visible desde el portal principal del sitio de internet de la dependencia o entidad, indicando la fecha de su actualización, así como un vínculo al sitio de internet del Instituto;*
***III.**-La información deberá presentarse de manera clara y completa, de forma tal que se asegure su calidad, veracidad, oportunidad y confiabilidad, y*
***IV.**-El mismo sitio de internet deberá contener las direcciones electrónicas, los domicilios para recibir correspondencia y los números telefónicos de la Unidad de Enlace, de los servidores públicos habilitados y del responsable del sitio mencionado."*

***"Artículo 60.** Las resoluciones y los criterios que expidan los Comités serán públicos y se darán a conocer en el sitio de internet de la dependencia o entidad de que se trate dentro de los diez días hábiles siguientes a que se expidan, sin perjuicio de que se hagan del conocimiento público a través de un sistema único que para esos efectos determine el Instituto."*

Sirviendo de apoyo a lo antes referido lo establecido en la siguiente tesis jurisprudencial emitida por la Suprema Corte de Justicia de la Nación:

INFORMACIÓN PÚBLICA. ES AQUELLA QUE SE ENCUENTRA EN POSESIÓN DE CUALQUIER AUTORIDAD, ENTIDAD, ÓRGANO Y ORGANISMO FEDERAL, ESTATAL Y MUNICIPAL, SIEMPRE QUE SE HAYA OBTENIDO POR CAUSA DEL EJERCICIO DE FUNCIONES DE DERECHO PÚBLICO.

Dentro de un Estado constitucional los representantes están al servicio de la sociedad y no ésta al servicio de los gobernantes, de donde se sigue la regla general consistente en que los poderes públicos no están autorizados para mantener secretos y reservas frente a los ciudadanos en el ejercicio de las funciones estatales que están llamados a cumplir, salvo las excepciones previstas en la ley, que operan cuando la revelación de datos pueda afectar la intimidad, la privacidad y la seguridad de las personas. En ese tenor, información pública es el conjunto de datos de autoridades o particulares en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo federal, estatal y municipal, obtenidos por causa del ejercicio de funciones de derecho público, considerando que en este ámbito de actuación rige la obligación de éstos de rendir cuentas y transparentar sus acciones frente a la sociedad, en términos del artículo 6o., fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con los numerales 1, 2, 4 y 6 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

Con lo anteriormente expuesto y visto en el orden del día de la **Centésima Quinta Sesión Extraordinaria** este Comité de Transparencia:

RESUELVE

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia en su **Centésima Quinta Sesión Extraordinaria, aprueba** en los términos establecidos en el considerando tercero de la presente resolución, la **VERSIÓN PÚBLICA** de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

SEGUNDO.- Este Comité de Transparencia en su **Centésima Quinta Sesión Extraordinaria, confirma** en los términos establecidos en el considerando cuarto de la presente resolución, la **INEXISTENCIA** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

TERCERO.- Este Comité de Transparencia en su **Centésima Quinta Sesión Extraordinaria, confirma** en los términos establecidos en el considerando quinto de la presente resolución, la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día

CUARTO.- Este Comité de Transparencia en su **Centésima Quinta Sesión Extraordinaria, aprueba** en los términos establecidos en el considerando sexto de la presente resolución, la **INEXISTENCIA Y RESERVA** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día

QUINTO.- Este Comité de Transparencia en su **Centésima Quinta Sesión Extraordinaria, aprueba** en los términos establecidos en el considerando séptimo de la presente resolución, la **RESERVA** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día

SEXTO.- Este Comité de Transparencia en su **Centésima Quinta Sesión Extraordinaria, aprueba** en los términos establecidos en el considerando séptimo de la presente resolución, la **RESERVA PARCIAL** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día

SÉPTIMO.-Este Comité de Información en su **Centésima Quinta Sesión Extraordinaria, ratifica el cumplimiento de resolución al recurso de revisión RDA 4146/15**, derivado de la solicitud de acceso **1215100114015** en los términos establecidos en el considerando noveno de la presente resolución, **proporcionando la Versión Pública de la información señalada en los términos solicitados**

OCTAVO.- El solicitante de la información, podrá interponer por si o a través de su representante, el recurso de revisión previsto en los artículos 49 y 50 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, ante el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, ubicado en Avenida Insurgentes Sur número 3211, Colonia Insurgentes Cuicuilco, CP 04530, en esta Ciudad de México, D.F., o ante la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. El formato y forma de presentación del medio de impugnación, podrá obtenerlos

en la página de Internet del mencionado Instituto, en la dirección electrónica www.ifai.org.mx, ligas obligaciones de transparencia del INAI y VIII, Trámites, requisitos y formatos.

NOVENO.- El solicitante de la información, podrá interponer por si o a través de su representante el recurso de revisión previsto en los artículos 147 y 148 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública, ante el Instituto Nacional de Transparencia y Acceso a la Información INAI. Ubicado en Avenida Insurgentes Sur número 3211. Colonia Insurgentes Cuicuilco. CP 04530. En esta Ciudad de México, o ante la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. El formato y forma de presentación del medio de impugnación, podrá obtenerlos en la página de Internet del mencionado Instituto, en la dirección electrónica www.inai.org.mx, ligas: obligaciones de Transparencia del INAI y VIII, Trámites, requisitos y formatos.

DÉCIMO.- Notifíquese la presente resolución al peticionario y a las Unidades Administrativas correspondientes, por conducto de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, poniéndose a disposición del solicitante para consulta el documento original debidamente firmado de la resolución en las oficinas de la citada Unidad, con relación a la solicitud de acceso a la información de mérito para los efectos conducentes. La presente resolución se expide por duplicado, conservándose un ejemplar en la Unidad de Transparencia para consulta pública y el segundo en los archivos del Comité de Transparencia y en su oportunidad, asimismo la presente debe ingresarse a la página electrónica correspondiente, a fin de poder ser consultada por los peticionarios, ya que la misma constituye información pública.

Así lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Ing. Carlos Jesús Calderón Beylán, Secretario General y Suplente del Presidente del Comité de Transparencia; Lic. Alma Delia García Ramírez, Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública y Suplente del Titular del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS para fines del Comité de Transparencia; y Lic. Carlos Jesús Yadir Lizardi Álvarez, Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ING. CARLOS JESÚS CALDERÓN BEYLÁN

LIC. ALMA DELIA GARCÍA RAMÍREZ

LIC. CARLOS JESÚS YADIR LIZARDI ÁLVAREZ

NOTA DEL PUNTO 95 RRA 3244/16

En relación al Punto 95 de la presente orden del día consistente en el cumplimiento de resolución: Recursos de Revisión RRA 3244/16 derivada de la inconformidad de la Solicitud de acceso a la información pública bajo el número de folio: 1215100467616 de fecha de 16 de noviembre de 2016, es preciso mencionar que en cumplimiento a la solicitud formulada por parte del INAI, este punto de la orden del día, fue firmado y presentado de forma individual, siendo el único asunto presentado en esta Resolución del Comité de Transparencia.

En este orden, cabe mencionar que a continuación se expide los 95 puntos de la presente Sesión Extraordinaria Centésima Quinta, incluyendo el punto 95 ya mencionado.