



En la Ciudad de México, a **treinta y uno de enero de dos mil veinte**, se constituye este **Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** en sesión extraordinaria, la cual en su turno es la **número Once**, misma que conformada 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, 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 que a continuación se enlistan:

A) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:


| FOLIO DE SOLICITUD | ASUNTO   | OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ     |
|--------------------|--|--|
| 1<br>1215101093419 | "Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado del año 2010 a la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Probiomed ..." (Sic)  | OIC CONFIRMS<br>UDT A FAVOR<br>SG SE REVOKA  |
| 2<br>1215101097419 | "A. Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales se haya solicitado a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la protección de datos con relación el principio activo, denominación genérica o denominación común internacional "BUTILESCOPOLAMINA", así como sus combinaciones con otros principios activos, sales, ésteres, profármacos y solvatos, con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos cinco años. B. Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, haya emitido las declaratorias de protección de datos con relación el principio activo, denominación genérica o denominación común internacional "BUTILESCOPOLAMINA", así como sus | OIC CONFIRMA<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |





**2020**  
ANIVERSARIO  
**LEONA VICARIO**  
SECRETARÍA DE SALUD

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
 Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410  
[www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)  
 Tel. 55 59 50 52 00





|   |                | combinaciones con otros principios activos, sales, ésteres, profármacos y solvatos, con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos cinco años. ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
|---|----------------|--|-------------------------------------|
| 3 | 12151011103619 | "Se solicita a la Cofepris la información pública que contenga las respuestas que se emitieron en contestación a las prevenciones que se realizaron durante el trámite de modificación de registro sanitario número 1247C98 SSA llevado a cabo en lo que va del año 2017. ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 4 | 12151011115219 | "Atentamente se solicita a esa H. Comisión informe el número de expediente de todas aquellas solicitudes de registro sanitario para medicamentos que contengan el principio activo DASATINIB, que hayan sido presentadas ante la misma hasta la fecha de respuesta a esta esta solicitud por una sociedad mercantil denominada AVANT SANTE RESEARCH CENTER S. A DE C.V. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 5 | 12151011116519 | "Se solicita a Cofepris que entregue a través del sistema Infomex/PNT el Registro Sanitario No. 1987C2015 SSA completo incluyendo sus anexos. ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 6 | 12151011116719 | "Se solicita a Cofepris que entregue a través del sistema Infomex/PNT el Registro Sanitario No. 1989C2015 SSA completo incluyendo sus anexos. ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 7 | 12151011116819 | "Se solicita a Cofepris la información documental que consigne y/o evidencie qué empresa, establecimiento o persona es el titular del registro sanitario 1970C2015 SSA, así como la fecha de emisión de dicho registro sanitario. ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |




**2020**  
LEONA VICARIO


Comisión Nacional de Vigilancia de Alimentos, Medicamentos y Productos Químicos  
 Dirección General de Vigilancia de Alimentos, Medicamentos y Productos Químicos  
 Calle de la Independencia No. 100, Colonia Centro, Ciudad de México, CDMX, México  
 Teléfono: (55) 56 22 11 11 Fax: (55) 56 22 11 11

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

|    |               |  |   |
|----|---------------|--|---|
| 8  | 1215101116919 | "Se solicita a Cofepris la información documental que consigne y/o evidenció qué empresa, establecimiento o persona es el titular del registro sanitario 1971C2015 SSA, así como la fecha de emisión de dicho registro sanitario. ..." (Sic) | OIC CONFIRMA<br>UDT A FAVOR<br>SG SE REVOCA |
| 9  | 1215101117819 | "Se solicita a Cofepris la información documental que consigne y/o evidenció qué empresa, establecimiento o persona es el titular del registro sanitario 1980C2015 SSA, así como la fecha de emisión de dicho registro sanitario. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR      |
| 10 | 1215101117919 | "Se solicita a Cofepris la información documental que consigne y/o evidenció qué empresa, establecimiento o persona es el titular del registro sanitario 1981C2015 SSA, así como la fecha de emisión de dicho registro sanitario. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR      |
| 11 | 1215101118519 | "Se solicita a Cofepris la información documental que consigne y/o evidenció qué empresa, establecimiento o persona es el titular del registro sanitario 1987C2015 SSA, así como la fecha de emisión de dicho registro sanitario. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR      |
| 12 | 1215101118719 | "Se solicita a Cofepris la información documental que consigne y/o evidenció qué empresa, establecimiento o persona es el titular del registro sanitario 1989C2015 SSA, así como la fecha de emisión de dicho registro sanitario. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR      |
| 13 | 1215101118819 | "Se solicita a Cofepris la información documental que consigne y/o evidenció qué empresa, establecimiento o persona es el titular del registro sanitario 1990C2015 SSA, así como la fecha de emisión de dicho registro sanitario. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A               |





**2020**  
 LEONA VICARIO

Autorizada por el Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación  
 Comisariado Ejecutivo del Poder Judicial de la Federación  
 Calle de la Constitución No. 100, Centro de Justicia, Ciudad de México, CDMX, México  
 Tel: 55 59 20 20 00

3 de 64

|    |               |  | FAVOR                                      |
|----|---------------|--|--|
| 14 | 1215101118919 | "Se solicita a Cofepris la información documental que consigne y/o evidenció qué empresa, establecimiento o persona es el titular del registro sanitario 1991C2015 SSA, así como la fecha de emisión de dicho registro sanitario. ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br><b>SE VOTA A FAVOR</b> |
| 15 | 1215101119719 | "Se solicita a Cofepris la información documental que consigne y/o evidenció qué empresa, establecimiento o persona es el titular del registro sanitario 1999C2015 SSA, así como la fecha de emisión de dicho registro sanitario. ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br><b>SE VOTA A FAVOR</b> |
| 16 | 1215101119819 | "Se solicita a Cofepris la información documental que consigne y/o evidenció qué empresa, establecimiento o persona es el titular del registro sanitario 2000C2015 SSA, así como la fecha de emisión de dicho registro sanitario. ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br><b>SE VOTA A FAVOR</b> |
| 17 | 1215101123919 | "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 y copia de la versión pública 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 01 de enero de 2017 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 y las fechas en que fueron solicitados y otorgados. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br><b>SE VOTA A FAVOR</b> |
| 18 | 1215101124019 | "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  | OIC<br>SG                                  |



**2020**  
LEONA VICARIO  
SENADORA FEDERAL DE LA PATRIA

www.gob.mx/cofepris  
t: 55 50 00 52 00

Av. Marina Nacional Num. 60, Piso 4, Colonia Tacuba  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06700

|    |               | UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR              |
|----|---------------|--|
| 19 | 1215101124119 | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 20 | 1215101124819 | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 21 | 1215101124919 | OIC<br>SG                              |

Pública Gubernamental, atentamente solicitado 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 01 de enero de 2017 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 dado a la misma por COFEPRIS, así como la correspondiente versión pública de la respuesta por parte de COFEPRIS. ..." (Sic)

"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 solicitado me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión indique las solicitudes que el Subcomité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Desarrollo (SENMD) haya recibido respecto de cualquier medicamento que contenga una sustancia biotecnológica que pretenda ser biocomparable de ADALIMUMAB o se encuentre en proceso de desarrollo, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta; así como la fecha en la que recibió dichas solicitudes. ..." (Sic)

"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 solicitado 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 simple de la versión pública de dicho oficio o documento; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta. ..." (Sic)

"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

f



2020  
LEONA VICARIO

de



|    |   | SC<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR        |
|----|---|--|
| 25 | 1215101127719<br><br>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la protección de datos con relación al principio activo, denominación genérica o denominación común internacional "ATORVASTATINA", así como sus combinaciones con otros principios activos, sales, ésteres, profármacos y solvatos, con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos cinco años. ..." (Sic)<br><br>"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 2018 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 2018 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) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 26 | 1215101127919<br><br>"Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros   | OIC<br>SG<br>UDT                       |



**2020**  
LEONA VICARIO

*(Handwritten signature and initials)*

|           |                      | desde el 1 de Enero de 2018 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 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 bioequivalencia. ..." (Sic)  | <b>SE VOTA A FAVOR</b>                        |
|-----------|----------------------|---|---|
| <b>27</b> | <b>1215101129219</b> | "Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Glicopirronio, 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 desde Enero 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. ..." (Sic)  | <b>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A FAVOR</b> |
| <b>28</b> | <b>1215101132719</b> | "Por medio de la presente solicito atentamente información para saber si la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, ha expedido Registros Sanitarios respecto del principio activo RISAKISUMAB, y en su caso, favor de proporcionar fecha de expedición, datos del titular del Registro, denominación distintiva, asimismo solicitamos informe de las modificaciones y cualesquiera autorizaciones que hasta la fecha haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de dicho registro. ..." (Sic) | <b>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A FAVOR</b> |
| <b>29</b> | <b>1215101133219</b> | "Por medio de la presente solicito información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo RISAKISUMAB. ..." (Sic)   | <b>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A FAVOR</b> |
| <b>30</b> | <b>1215101133419</b> | "Por medio de la presente solicito información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia aprobado para el principio activo de RISAKISUMAB. ..." (Sic)   | <b>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A FAVOR</b> |

**2020**  
**LEONA VICARIO**  
SENADORA FEDERAL DE LA PATRIA



[www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)  
 t: 55 50 60 52 00

Av. Marina Nacional Num. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
 Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06140

|           |                      |   | FAVOR  |
|-----------|----------------------|---|--|
| <b>31</b> | <b>1215101133619</b> | "Por medio de la presente solicito información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis, o aprobado, para el principio activo denominado RISAKISUMAB. ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR          |
| <b>32</b> | <b>1215101133919</b> | "Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple o archivo digitalizado de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que del 2010 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "RISAKISUMAB"...." (Sic)  | OIC EN CONTRA<br>SG SE REVOCA<br>UDT A FAVOR |
| <b>33</b> | <b>1215101134019</b> | "Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Formoterol 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 desde 01 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR          |
| <b>34</b> | <b>1215101134519</b> | "Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que contenga el principio activo denominado Eptinezumab ya sea de forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, dentro del periodo 01 enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud de información ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR          |
| <b>35</b> | <b>1215101134619</b> | "Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que contenga el principio activo denominado Eptinezumab ya sea de forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, dentro del periodo 01 enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud de información ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR          |
| <b>36</b> | <b>1215101134719</b> | "Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios   | OIC  |



**2020**  
**LEONÁ VICARIO**  
DE LA CÁMARA NACIONAL DE LA FARMACIA

www.gob.mtcofepris.  
t: 55 50 00 52 00

Av. Marina Nacional Núm. 50, Piso 4, Colonia Tacubaya  
Demarcación Territorial Miguel Alemán, Ciudad de México, C.P. 11410



|  |   | SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR  |
|--|---|--|
| <p><b>37</b></p> <p><b>1215101134919</b></p> | <p>que contenga el principio activo denominado Fremanezumab ya sea de forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, dentro del periodo 01 enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud de información. ..." (Sic)</p> <p>"Solicito se me proporcione información en relación aquellos estudios clínicos y/o protocolos de investigación en los que se haya solicitado a la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios (COFEPRIS) el estudio de bioequivalencia respecto de la sustancia ERENUMAB dentro del periodo del 01 de Enero de 2018 a la fecha en que se reciba esta solicitud. En caso de ser positiva la respuesta, se solicita conocer la siguiente información: a) Número de trámite y/o autorización; b) estatus del trámite y/o autorización; c) nombre, denominación y/o razón social del (los) tercero(s) que hayan solicitado el estudio de bioequivalencia respecto de la sustancia mencionada anteriormente; d) fecha de autorización; e) si se ha concedido la bioequivalencia solicitada por el tercero, o si aún se encuentra en trámite. Lo anterior toda vez que, a la fecha de presentación de ésta solicitud de información, no es posible el acceso al sitio web de la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios, pues al parecer existe algún problema técnico que no permite realizar las consultas públicas. ..." (Sic)</p> | <p><b>OIC</b><br/><b>SG</b><br/><b>UDT</b><br/><b>SE VOTA A</b><br/><b>FAVOR</b></p> |
| <p><b>38</b></p> <p><b>1215101135219</b></p> | <p>"Solicito se me proporcione información en relación aquellos estudios clínicos y/o protocolos de investigación en los que se haya solicitado a la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios (COFEPRIS) el estudio de bioequivalencia respecto de cualquiera de las siguientes sustancias: Fremanezumab, Calcanezumab y Eptinezumab dentro del periodo del 01 de Enero de 2018 a la fecha en que se reciba esta solicitud. En caso de ser positiva la respuesta, se solicita conocer la siguiente información: a) Número de trámite y/o autorización; b) estatus del trámite y/o autorización; c) nombre, denominación y/o razón social del (los) tercero(s) que hayan solicitado el estudio de bioequivalencia respecto de cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente; d) fecha de autorización; e) si se ha concedido la bioequivalencia solicitada por el tercero, o si aún se encuentra en trámite. Lo anterior toda vez que, a la fecha de presentación de ésta</p>  | <p><b>OIC</b><br/><b>SG</b><br/><b>UDT</b><br/><b>SE VOTA A</b><br/><b>FAVOR</b></p> |

9



**2020**  
**LEONA VICARIO**

*Handwritten signature*



|    |               | solicitud de información, no es posible el acceso al sitio web de la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios, pues al parecer existe algún problema técnico que no permite realizar las consultas públicas. ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
|----|---------------|---|--|
| 39 | 1215101135619 | "Por medio de la presente solicito información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo VEDOLIZUMAB. ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 40 | 1215101135719 | "Por medio de la presente solicito información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia aprobado para el principio activo de VEDOLIZUMAB. ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 41 | 1215101136119 | "Quiero conocer a todas y cada una de las empresas que tienen registro sanitario para comercializar, producir, importar y/o exportar oxígeno grado medicamento en Mexico..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 42 | 1215101136319 | "Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Acido Micofenolico o Micofenolato, 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 desde Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 43 | 1215101136719 | "Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Everolimus, 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)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |

4



**2020**  
LEONORA VICARIO

*(Handwritten signature)*

|    |               | solicitantes de tales protocolos de investigación desde Enero 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. ..." (Sic)   | FAVOR                               |
|----|---------------|---|-------------------------------------|
| 44 | 1215101138519 | "Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que se hayan solicitado ante esa autoridad dentro del periodo 01 de enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud, que contengan las indicaciones terapéuticas para curar o controlar el Miopia, y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles solicitudes y a quien les pertenecen. ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 45 | 1215101138619 | "Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que se hayan solicitado ante esa autoridad dentro del periodo 01 de enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud, que contengan las indicaciones terapéuticas para curar o controlar el Edema Macular y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles solicitudes y a quien les pertenecen. ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 46 | 1215101138819 | "Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que se hayan solicitado ante esa autoridad dentro del periodo 01 de enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud, que contengan las indicaciones terapéuticas para curar o controlar el Edema Macular Diabético (EMD) y Degeneración Macular Relacionadas con la Avanzada (DMRE) y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles solicitudes y a quien les pertenecen. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 47 | 1215101138919 | "Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y/o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Ixekizumab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 48 | 1215101139219 | "Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Etanercept 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 desde 01 de enero de 2019 y hasta la fecha   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |




**2020**  
LEONORA VICARIO  
SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD DE LA PATRIA

www.gob.mx/cofepris

Av. Marina Nacional Num. 60, Piso 4, Colonia Tacuba  
Demarcación Territorial Miguel Alemán, Ciudad de México, C.P. 06410

T. 55 50 30 52 00



|    |               | en que se reciba esta solicitud. ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
|----|---------------|--|--|
| 49 | 1215101139319 | "Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Brodalumab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 50 | 1215101139419 | "Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Brodalumab 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 desde 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. ..." (Sic)                            | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 51 | 1215101139719 | "Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Guselkumab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 52 | 1215101142519 | "Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio de Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para la proteína recombinante conocida como factor IX de coagulación. De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha? ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 53 | 1215101143819 | "Por medio de la presente solicito informe respecto de cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios para la comercialización de cualquier medicamento, fármaco o sustancia que contenga el principio activo "SUNTINIB", con indicación terapéutica "cáncer en células renales", señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |



2020  
LEONA VICARIO

|    |               |  |  |
|----|---------------|--|--|
| 54 | 1215101143919 | "Por medio de la presente solicito informe respecto de cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios para la comercialización de cualquier medicamento, fármaco o sustancia que contenga el principio activo "SUNITINIB", con indicación terapéutica "cáncer en células renales", señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas. ..." (Sic)          | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 55 | 1215101144019 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, para la comercialización de cualquier medicamento, fármaco o sustancia que contenga el principio activo "SUNITINIB", con la indicación terapéutica "cáncer en células renales" señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas. ..." (Sic)      | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 56 | 1215101144119 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para la comercialización de un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "SUNITINIB", con indicación terapéutica "cáncer en células renales", señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a dicho registro. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 57 | 1215101145919 | "Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio de Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo "ABEMACICLIB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha? ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 58 | 1215101146019 | "Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para el principio activo "ABEMACICLIB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha? ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |



2020  
LEONA VICARIO



|    |               |   |                                     |
|----|---------------|---|-------------------------------------|
| 59 | 1215101146119 | "Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o estudios de bioequivalencia en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para el principio activo denominado "ABEMACICLIB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado? ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 60 | 1215101146419 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "ABEMACICLIB" ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 61 | 1215101146719 | "Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para un medicamento que sea factor IX recombinante con indicación terapéutica "HEMOFILIA". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó?, y ¿En qué fecha? ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 62 | 1215101146819 | "Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o estudios de bioequivalencia en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para algún medicamento con indicación terapéutica "HEMOFILIA". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado? ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 63 | 1215101148019 | "Por medio de la presente solicito informe si alguna empresa o persona ha solicitado al Comité o al Subcomité de Moléculas nuevas alguna reunión relacionada con el principio activo "ISAVUCONAZOL", en caso de ser afirmativa la respuesta, ¿En qué fecha se suscitó dicha reunión, y cuál fue el resultado no confidencial de la misma?, ¿Fue solicitada o se convocó una segunda reunión con la misma audiencia y motivo? ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 64 | 1215101148119 | "Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio de Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo "ISAVUCONAZOL". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue   | OIC<br>SG<br>UDT                    |



2020  
LEONA VICARIO

|    |               | solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha? ..." (Sic)  | SE VOTA A FAVOR                         |
|----|---------------|---|---|
| 65 | 1215101148319 | "Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para el principio activo "ISAVUCONAZOL". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha? ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br><br>SE VOTA A FAVOR |
| 66 | 1215101148419 | "Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o estudios de bioequivalencia en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para el principio activo denominado "ISAVUCONAZOL". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado? ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br><br>SE VOTA A FAVOR |
| 67 | 1215101148919 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "ISAVUCONAZOL" ...." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br><br>SE VOTA A FAVOR |
| 68 | 1215101150619 | "1. Indique los permisos de importación que han sido otorgados por esta Comisión respecto de los medicamentos elaborados con ETANERCEPT, del año 2015 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social de los solicitantes, así como el número que les fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2. Indique si se ha importado a México ETANERCEPT como sustancia activa o producto terminado y que sociedad o persona física lo realizó, en qué fecha, de 2015 a la fecha. 3. Indique ¿qué sociedades han solicitado cita al subcomité y comité de moléculas nuevas para ETANERCEPT? ¿En qué fechas? ¿Cuál fue el resultado no confidencial de la reunión ¿se les dejó continuar o se les pidió una 2a reunión con la misma audiencia? ¿Qué protocolos- estudios clínicos ya fueron solicitados, aprobados y rechazados por COFEPRIS respecto de ETANERCEPT? ¿Quién los solicitó y en qué fecha?, de 2015 a la fecha. 4. | OIC<br>SG<br>UDT<br><br>SE VOTA A FAVOR |



**2020**  
LEONA VICARIO

*(Handwritten signature)*

Subsecretaría Nacional de Promoción y Atención al Ciudadano  
Dirección General de Atención al Ciudadano y Atención al Paciente  
Calle de la Independencia No. 100, Colonia Centro, Ciudad de México, CDMX, México  
Teléfono: 55 53 53 53 53

|                  |   |   |
|------------------|---|---|
|                  | <p>Indique las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados respecto de la denominación genérica ETANERCEPT del año 2015 a la fecha, la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 5. Indique los registros sanitarios que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con ETANERCEPT, del año 2015 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número del registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular. ..." (Sic)</p>  |   |
| <p><b>69</b></p> | <p><b>1215101152219</b></p> <p>"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "RIVAROXABAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2016 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. STATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO ..." (Sic)</p> | <p><b>OIC</b><br/><b>SG</b><br/><b>UDT</b><br/><b>SE VOTA A FAVOR</b></p> |
| <p><b>70</b></p> | <p>"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN</p>   | <p><b>OIC</b></p>   |

*[Handwritten mark]*



*[Handwritten signature]*

|           |   |   |
|-----------|---|---|
|           | <p>CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "DABIGATRAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO ..." (Sic)</p> | <p>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A FAVOR</p>         |
| <p>71</p> | <p>"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "APIXABAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN</p>   | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A FAVOR</p> |

*[Handwritten mark]*



2020  
LEONA VICARIO

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO ..." (Sic)</p> |  |
|--|---|--|

**B)** Análisis y aprobación de la **CONFIDENCIALIDAD** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

|   | FOLIO DE SOLICITUD | ASUNTO  | OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ      |
|---|--------------------|---|---|
| 1 | 1215101038319      | <p>"Expedientes que se integraron por la importación durante 2018 y 2019 de los siguientes medicamentos (testando los datos personales) desde la solicitud inicial hasta la resolución de COFEPRIS: RSHO (CANNABIDIOL-CBD) (RSHO-X REAL SCIENTIFIC HEMP OIL (CANNABIDIOL) ABACUS (BA) (ACEITE DE CANNABIDIOL (CBD) CBDEX ONKOVIT (5% DE EXTRACTO DE FLORES DE CAÑAMO INDUSTRIAL CANNABIS SATIVA Y VITAMINAS C E A Y D-COMPLEMENTO NUTRICIONAL) VITAL HEMP (ACEITE DE CAÑAMO ENRIQUECIDO CON CBD EXTRAÍDO DE CAÑAMO INDUSTRIAL) CANNABIGOLD CLASSIC ACEITE DE SEMILLA DE CAÑAMO EXTRAÍDO MEDIANTE CO2 (5 % CANNABINOIDES ESPECTRO COMPLETO DE ORIGEN NATURAL, FLAVONOIDES Y TERPENOIDES CON OMEGA 3 Y OMEGA 6) CANNABIGOLD CLASSIC R (5% CANNABINOIDES ESPECTRO COMPLETO DE ORIGEN NATURAL, FLAVONOIDES Y TERPENOIDES CON OMEGA 3 Y OMEGA 6) (ACEITE DE SEMILLAS DE CAÑAMOEXTRAÍDO MEDIANTE CO2) F.F. SOLUCIÓN 324 BRAND CAPS (CANNABIDIOL) ..." (Sic)</p> | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A FAVOR</p> |





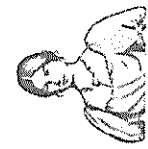
C) Análisis y aprobación de la **CONFIDENCIALIDAD PARCIAL E INEXISTENCIA PARCIAL** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

| FOLIO DE SOLICITUD | ASUNTO  | OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ |
|--------------------|---|--|
| 1<br>1215101141419 | "Por medio de la presente solicito informe si alguna empresa o persona, ha solicitado al Comité de Moléculas Nuevas o al Subcomité de Medicamentos Biotecnológicos alguna reunión relacionada con el principio activo "CELECOXIB", del año 2000 a la fecha, en caso de ser afirmativa la respuesta, ¿Qué información fue sometida para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con dicho principio activo en la respectiva reunión? ¿En qué fecha se suscitó dicha reunión, y cuál fue el resultado no confidencial de la misma? ¿Fue solicitada o se convocó una segunda reunión con la misma audiencia y motivo? ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR      |

D) Análisis y aprobación de la **CONFIDENCIAL, RESERVA E INEXISTENCIA PARCIAL** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

| FOLIO DE SOLICITUD | ASUNTO  | OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ |
|--------------------|---|--|
| 1<br>1215101007319 | "Nombre de las empresas aprobadas para la comercialización de productos de cannabidiol. Solicito toda la información existente sobre la aprobación de comercialización sin necesidad de receta médica de productos de cannabidiol. ..." (Sic) | OIC<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR            |

*J*



**2020**  
LEONA VICARIO

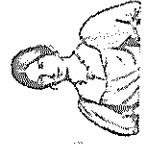
*ee.*

|  |                     |
|--|---------------------|
|  | <b>SG SE REVOCA</b> |
|--|---------------------|

**E)** Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:OIC

| FOLIO DE SOLICITUD | ASUNTO        | OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ  |  |
|--------------------|---------------|---|--|
| 1                  | 1215101041719 | "QUIERO SABER SI LAS EMPRESAS GRUPO LABORATORIOS IMPERIALES PHARMA, S.A. DE C.V., Y/O LABORATORIOS IMPERIALES, S.A. DE C.V., HAN PRESENTADO ANTE LA COFEPRIS, ALGÚN CONTRATO DE CESIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DURANTE LOS AÑOS 2017 Y 2018, EN LAS QUE DICHAS EMPRESAS SEAN CEDENTES Y/O CESIONARIAS. ..."(Sic)  | OIC CONFIRMA<br>UDT A FAVOR<br>SG SE REVOCA  |
| 2                  | 1215101093919 | "Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado del año 2010 a la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Pfizer ..." (Sic)  | OIC CONFIRMA<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 3                  | 1215101121819 | "1. Indique las solicitudes de registro sanitario, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitantes, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2. Indique los registros sanitarios, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR          |

*[Handwritten signature]*



**2020**  
LEONORA VICARIO

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
|                 | <p>compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular. 3. Indique los permisos de importación que han sido otorgados por esta Comisión respecto de los medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de los permisos que hayan correspondido a las indicadas solicitudes. ..." (Sic)</p> |  |
| <p><b>4</b></p> | <p><b>1215101121919</b></p>   | <p><b>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A FAVOR</b></p> |
| <p><b>5</b></p> | <p><b>1215101122019</b></p>   | <p><b>OIC<br/>SG</b></p>                             |

f



**2020**  
**LEONA VICARIO**

oe



|          |  |   |
|----------|--|---|
|          | <p>recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATADO, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitantes, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2. Indique los registros sanitarios, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATADO, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular. 3. Indique los permisos de importación que han sido otorgados por esta Comisión respecto de los medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATADO, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de los permisos que hayan correspondido a las indicadas solicitudes. ..." (Sic)</p> | <p>UDT<br/>SE VOTA A FAVOR</p>                |
| <p>6</p> | <p>1215101122119</p> <p>"7. Indique las solicitudes de registro sanitario, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica DESVENLAFAXINA BASE LIBRE, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2. Indique los registros sanitarios, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica DESVENLAFAXINA BASE LIBRE, del año</p>   | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A FAVOR</p> |

*[Handwritten signature]*



2020  
LEONA VICARIO

*[Handwritten signature]*





|                               |   |  |
|-------------------------------|---|--|
|                               | <p>medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica FUMARATO DE DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2. Indique los registros sanitarios, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica FUMARATO DE DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular. 3. Indique los permisos de importación que han sido otorgados por esta Comisión respecto a los medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica FUMARATO DE DESVENLAFAXINA, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de los permisos que hayan correspondido a las indicadas solicitudes. ..." (Sic)</p> |  |
| <p>9</p> <p>1215101122719</p> | <p>"7. Informe si la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios ha expedido permisos o autorizaciones de importación para algún producto, fármaco o sustancia, que contenga el principio activo ADALIMUMAB del año 2015 a la fecha y en caso de ser afirmativa la respuesta ¿En qué términos específicos se expidió tal permiso o autorización?, ¿A favor de quién?, ¿En qué cantidades (piezas, Kg u otra unidad aplicable?, ¿Tipo de Producto (producto terminado, a granel o materia prima)? y ¿En qué fecha se expidió tal permiso? 2. Informe si alguna persona física o moral ha solicitado al Comité de Moléculas Nuevas o al Subcomité de Productos Biotecnológicos alguna reunión relacionada con el principio activo ADALIMUMAB, en caso de ser afirmativa la respuesta, ¿En qué fecha se suscitó dicha reunión, y cuál fue el resultado no confidencial de la misma?, ¿Fue solicitada o se convocó a una segunda reunión de seguimiento con la misma empresa y el motivo de dicha reunión de seguimiento? 3. Informe si existe algún protocolo de "Estudio Clínico, aprobado, en evaluación o rechazado para el principio activo</p>  | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT</p> <p>SE VOTA A FAVOR</p> |

*[Handwritten signature]*



2020  
LEONA VICARIO

*[Handwritten mark]*



|    |               |  |  |
|----|---------------|--|--|
|    |               | ADALIMUMAB. De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha? 4. Informe si existe algún protocolo de investigación o estudios de biocomparabilidad en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para el principio activo denominado ADALIMUMAB. De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? Y ¿En qué fecha? 5. Informe sobre todas las solicitudes de registro sanitarios expedidos o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo ADALIMUMAB, incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo, forma farmacéutica, consideración de uso, presentaciones solicitadas, denominación distintiva, fecha de ingreso de la solicitud, el número de entrada de dicho trámite, su estado (aprobado, en evaluación o rechazado) y las indicaciones terapéuticas solicitadas. ..." (Sic) |  |
| 10 | 1215101125819 | "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 ha aprobado protocolos de investigación para estudios clínicos de productos que contengan el principio activo Adalimumab, a partir de enero de 2017 hasta la fecha de contestación a la presente solicitud, ya que el Registro Nacional de Estudios Clínicos no tiene información actualizada a la fecha. ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br><b>SE VOTA A FAVOR</b> |
| 11 | 1215101125919 | "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 ha aprobado protocolos de investigación para estudios clínicos de productos que contengan el principio activo Adalimumab, a partir de enero de 2017 hasta la fecha de contestación a la presente solicitud, ya que el Registro Nacional de Estudios Clínicos no tiene información actualizada a la fecha. ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br><b>SE VOTA A FAVOR</b> |

*[Handwritten signature]*



**2020**  
LEONA VICARIO

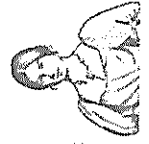
Av. México no. 399, Jardines del Bosque, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06702  
Teléfono: 55 53 50 33 65

*[Handwritten mark]*



|    |               |   |  |
|----|---------------|---|--|
| 12 | 1215101126019 | <p>"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 ha aprobado protocolos de investigación para estudios clínicos de productos que contengan el principio activo Adalimumab, en su caso, indique el número de oficio mediante el cual fueron aprobados, ya que el Registro Nacional de Estudios Clínicos no tiene información actualizada a la fecha..."(Sic)</p>   | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/><b>SE VOTA A FAVOR</b></p> |
| 13 | 1215101126119 | <p>"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 ha aprobado protocolos de investigación para estudios clínicos de productos que contengan el principio activo Adalimumab, en su caso, indique el número de oficio mediante el cual fueron aprobados, así como a la persona moral o física a la que le fueron aprobados, ya que el Registro Nacional de Estudios Clínicos no tiene información actualizada a la fecha..."(Sic)</p>  | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/><b>SE VOTA A FAVOR</b></p> |
| 14 | 1215101127619 | <p>"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 2018 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 2018 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</p> | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/><b>SE VOTA A FAVOR</b></p> |

*[Handwritten signature]*

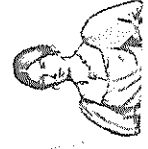


**2020**  
LEONA VICARIO

*[Handwritten mark]*

|    |               |  |  |
|----|---------------|--|--|
|    |               | <p>autorización y o permiso de importación concedido ..."(Sic)</p>   |  |
| 15 | 1215101127819 | <p>"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 combinación con Valsartán que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2018 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 2018 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)</p> | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/><b>SE VOTA A FAVOR</b></p> |
| 16 | 1215101128019 | <p>"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 2018 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 2018 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)</p>                                  | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/><b>SE VOTA A FAVOR</b></p> |
| 17 | 1215101128219 | <p>"Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en</p>  | <p>OIC</p>   |

*J*



**2020**  
LEONA VICARIO

*e.*

|    |   | SG<br>UDT<br><b>SE VOTA A FAVOR</b>                         |
|----|---|---|
| 18 | 1215101129019<br><br>"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 2018 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 2018 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) | OIC<br>UDT<br><b>SE VOTA A FAVOR</b><br><b>SG SE REVOCA</b> |
| 19 | 1215101129319<br><br>"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  | OIC<br>SG   |

9



**2020**  
LEONA VICARIO

ae.

|                  |                             | <p>denominado Indacaterol que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2018 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 2018 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)</p>   | <p><b>UDT</b><br/><b>SE VOTA A FAVOR</b></p>                              |
|------------------|-----------------------------|---|---|
| <p><b>20</b></p> | <p><b>1215101129519</b></p> | <p>"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 2018 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 2018 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)</p> | <p><b>OIC</b><br/><b>SG</b><br/><b>UDT</b><br/><b>SE VOTA A FAVOR</b></p> |
| <p><b>21</b></p> | <p><b>1215101129619</b></p> | <p>"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 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. También se solicita se informe</p>   | <p><b>OIC</b><br/><b>SG</b><br/><b>UDT</b><br/><b>SE VOTA A FAVOR</b></p> |

*[Handwritten signature]*



**2020**  
LEONA VICARIO  
GOBIERNO FEDERAL DE MÉXICO

www.gob.mx/cofepris  
+52 55 50 50 52 00

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
Demarcación Territorial Miguel Alemán, Ciudad de México, C.P. 06710

*[Handwritten signature]*



|                  |                             |  |   |
|------------------|-----------------------------|--|---|
|                  |                             | <p>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 2018 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)</p>   |   |
| <p><b>22</b></p> | <p><b>1215101130419</b></p> | <p>"Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Omalizumab, 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 desde Enero 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. ..." (Sic)</p>   | <p><b>OIC CONFIRMA</b><br/> <b>SG</b><br/> <b>UDT</b><br/> <b>SE VOTA A FAVOR</b></p> |
| <p><b>23</b></p> | <p><b>1215101131919</b></p> | <p>"Se solicita información 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 diciembre de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia FINGOLIMOD 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. Asimismo, solicito se me proporcione información en relación aquellos estudios clínicos y/o protocolos de investigación en los que se haya solicitado a la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios (COFEPRIS) el estudio de bioequivalencia respecto de la sustancia FINGOLIMOD dentro del periodo del 01 de diciembre de 2018 a la fecha en que se reciba</p> | <p><b>OIC</b><br/> <b>SG</b><br/> <b>UDT</b><br/> <b>SE VOTA A FAVOR</b></p>          |

9



**2020**  
**LEONA VICARIO**

*Handwritten signature*

|           |                      |   |   |
|-----------|----------------------|---|---|
|           |                      | esta solicitud. En caso de ser positiva la respuesta, se solicita conocer la siguiente información: a) Número de trámite y/o autorización; b) estatus del trámite y/o autorización; c) nombre, denominación y/o razón social del (los) tercero(s) que hayan solicitado el estudio de bioequivalencia respecto de la sustancia mencionada anteriormente; d) fecha de autorización; e) si se ha concedido la bioequivalencia solicitada por el tercero, o si aún se encuentra en trámite. Lo anterior toda vez que, a la fecha de presentación de ésta solicitud de información, no es posible el acceso al sitio web de la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios, pues al parecer existe algún problema técnico que no permite realizar las consultas públicas. ..." (Sic) |   |
| <b>24</b> | <b>1215101133519</b> | "Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Beclometasona 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 desde 01 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. ..." (Sic)  | <b>OIC</b><br><b>SG</b><br><b>UDT</b><br><b>SE VOTA A FAVOR</b> |
| <b>25</b> | <b>1215101133819</b> | "Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Formoterol ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. ..." (Sic)   | <b>OIC</b><br><b>SG</b><br><b>UDT</b><br><b>SE VOTA A FAVOR</b> |
| <b>26</b> | <b>1215101134319</b> | "Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Fumarato de Formoterol ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. ..." (Sic)   | <b>OIC</b><br><b>SG</b><br><b>UDT</b><br><b>SE VOTA A FAVOR</b> |
| <b>27</b> | <b>1215101135019</b> | "Por medio de la presente solicito atentamente información para saber cuántas solicitudes de trámite de Registro Sanitario aprobadas o en proceso de aprobación, ha recibido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la   | <b>OIC</b><br><b>SG</b><br><b>UDT</b>                           |




www.gob.mx/cofepris  
t: 55 50 90 52 00

Av. Marina Nacional Num. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06410

**2020**  
LEONORA VICARIO  
SECRETARÍA DE SALUD  
LEONORA VICARIO  
LEONORA VICARIO MADRE DE LA PATRIA



|    |               | SE VOTA A FAVOR                                   |
|----|---------------|---|
| 28 | 1215101135319 | OIC<br>SG<br>UDT<br><br>SE VOTA A FAVOR           |
| 29 | 1215101135819 | OIC<br>UDT<br><br>SE VOTA A FAVOR<br>SG SE REVOCA |
| 30 | 1215101136219 | OIC EN CONTRA<br>SG<br>UDT<br><br>SE REVOCA       |
| 31 | 1215101136419 | OIC<br>SG   |

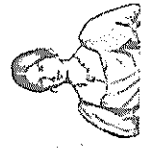
fecha, respecto del principio activo VEDOLIZUMAB. ..." (Sic)  
 "Por medio de la presente solicito atentamente información para saber si la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, ha expedido Registros Sanitarios respecto del principio activo VEDOLIZUMAB, y en su caso, favor de proporcionar fecha de expedición, datos del titular del Registro, denominación distintiva, asimismo solicitamos informe de las modificaciones y cualesquiera autorizaciones que hasta la fecha haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de dicho registro. ..." (Sic)

"Por medio de la presente solicito información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis, o aprobado, para el principio activo denominado VEDOLIZUMAB. ..." (Sic)

"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 Micoferonico o Micoferonolato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2018 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 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Acido Micoferonico o Micoferonolato, 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)

"Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Secukinumab, ya sea que la solicitud de protocolo de

*[Handwritten signature]*



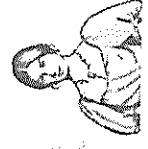
**2020**  
LEONA VICARIO

*[Handwritten mark]*



|    | 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 desde Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. ..."(Sic)   | UDT<br>SE VOTA A FAVOR                               |
|----|--|--|
| 32 | <p>1215101136519</p> <p>"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 2018 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 2018 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)</p> | <p>OIC CONFIRMA<br/>SG SE REVOCA<br/>UDT A FAVOR</p> |
| 33 | <p>1215101136619</p> <p>"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 2018 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 2018 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</p>   | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A FAVOR</p>        |

9

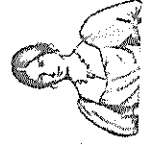


2020  
LEONORA VICARIO

*(Handwritten signature)*



|    |               |   |  |
|----|---------------|---|--|
|    |               | <p>succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha, en caso de ser afirmativa la respuesta, ¿Qué información fue sometida para la autorización de fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con dicho principio activo en la reunión respectiva? ¿En qué fecha se suscitó dicha reunión, y cuál fue el resultado no confidencial de la misma? ¿Fue solicitada o se convocó una segunda reunión con la misma audiencia y motivo? ..."(Sic)</p>  |  |
| 39 | 1215101140619 | <p>"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio de Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha. De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Cuál es el nombre o denominación social del solicitante? ¿En qué fecha se solicitó? y ¿Qué número le fue asignado a dicha solicitud? ..."(Sic)</p> | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/><br/>SE VOTA A FAVOR</p> |
| 40 | 1215101140719 | <p>"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para el principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha. De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Cuál es el nombre o denominación social del solicitante? ¿En qué fecha se solicitó? y ¿Qué número le fue asignado a dicho protocolo? ..."(Sic)</p>                     | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/><br/>SE VOTA A FAVOR</p> |
| 41 | 1215101140819 | <p>"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o estudios de bioequivalencia, en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para el principio activo denominado "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha. De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Cuál es el nombre o denominación social del solicitante? ¿En</p>                          | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/><br/>SE VOTA A FAVOR</p> |



2020  
LEONA VICARIO

|           |                      |   |   |
|-----------|----------------------|---|---|
|           |                      | qué fecha se solicitó? y ¿Qué número le fue asignado a dicho protocolo? ..."(Sic)   |   |
| <b>42</b> | <b>1215101140919</b> | "Por medio de la presente solicito informe respecto de cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado del año 2000 a la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado al trámite de las mismas. ..." (Sic)   | <b>OIC</b><br><b>SG</b><br><b>UDT</b><br><b>SE VOTA A FAVOR</b> |
| <b>43</b> | <b>1215101141119</b> | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a dicho registro. ..." (Sic) | <b>OIC</b><br><b>SG</b><br><b>UDT</b><br><b>SE VOTA A FAVOR</b> |
| <b>44</b> | <b>1215101141219</b> | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a dicho registro. ..." (Sic)      | <b>OIC</b><br><b>SG</b><br><b>UDT</b><br><b>SE VOTA A FAVOR</b> |
| <b>45</b> | <b>1215101141519</b> | "Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio de Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo "CELECOXIB", del año 2000 a la fecha. De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Cuál es el nombre o denominación social del solicitante? ¿En qué fecha se solicitó? y ¿Qué número le fue asignado a dicha solicitud? ..." (Sic)   | <b>OIC</b><br><b>SG</b><br><b>UDT</b><br><b>SE VOTA A FAVOR</b> |
| <b>46</b> | <b>1215101141819</b> | "Por medio de la presente solicito informe respecto de cuantas solicitudes de Registro  | <b>OIC</b>  |




**2020**  
LEONORA VICARIO  
SEN. MUJERES MADRES DE LA PATERIA

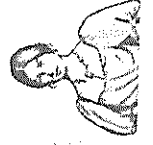
www.gob.mx/cofepris

C.P. 11410

55 50 90 52 00

Av. Marina Nacional Num. 60, Piso 4, Colonia Tacuba  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410

|    |               | Sanitario se han ingresado del año 2000 a la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo "CELECOXIB", señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas. ..." (Sic)  | SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR        |
|----|---------------|---|-------------------------------------|
| 47 | 1215101141919 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "CELECOXIB", del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a dicho registro. ..." (Sic)      | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 48 | 1215101142019 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "CELECOXIB", del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a dicho registro. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 49 | 1215101142119 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite de aprobación ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, sobre algún producto, fármaco o sustancia con la descripción de Factor IX de coagulación. ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 50 | 1215101142219 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, sobre cualquier factor o proteína recombinante con la descripción de Factor IX de coagulación..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 51 | 1215101142319 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite de aprobación ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, sobre algún producto, fármaco o sustancia con la indicación de Factor   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |



2020  
LEONA VICARIO

|    |               | IX de coagulación, que incluya alguna indicación terapéutica para el control y prevención de episodios hemorrágicos en pacientes con deficiencia de Factor IX de coagulación. ..."(Sic)   | SE VOTA A FAVOR                     |
|----|---------------|---|-------------------------------------|
| 52 | 1215101142419 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite de aprobación ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, sobre algún factor o proteína recombinante con la indicación de Factor IX de coagulación incluyendo cualquier indicación terapéutica para el control y prevención de episodios hemorrágicos en pacientes con Hemofilia tipo B o Enfermedad de Christmas. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 53 | 1215101145419 | "Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para el principio activo "TRASTUZUMAB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha? ..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 54 | 1215101145519 | "Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o estudios de bioequivalencia, en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para el principio activo denominado "TRASTUZUMAB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado? ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 55 | 1215101145719 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "TRASTUZUMAB", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud. ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 56 | 1215101145819 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "TRASTUZUMAB" ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 57 | 1215101146919 | "Por medio de la presente solicito informe, cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para medicamentos que sean factor IX recombinante con indicación terapéutica "HEMOFILIA". ¿En qué términos específicos han   | OIC<br>SG<br>UDT                    |

*[Handwritten mark]*



2020  
LEONA VICARIO

*[Handwritten signature]*

|    |               | sidó realizadas dichas solicitudes? ..."(Sic)  | SE VOTA A FAVOR                     |
|----|---------------|--|-------------------------------------|
| 58 | 1215101147019 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, respecto de algún medicamento que sea factor IX recombinante con indicación terapéutica "HEMOFILIA", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo, fecha de ingreso de la solicitud. ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 59 | 1215101147119 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable con la indicación terapéutica "HEMOFILIA" ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 60 | 1215101148619 | "Por medio de la presente solicito informe, cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo "ISAVUCONAZOL"..." (Sic)   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 61 | 1215101148719 | "Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "ISAVUCONAZOL", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud. ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 62 | 1215101150719 | "POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS TRAMITADAS POR LAS PERSONAS MORALES: 1) RICHTER GEDEON VEGYÉSZETI GYÁR NYILÁNOSAN MUKUDU RT (TAMBIÉN IDENTIFICADA POR SU NOMBRE ABREVIADO: "RICHTER GEDEON NYRT"); 2) GEDEON RICHTER NYRT; 3) GEDEON RICHTER PLC Y 4) GEDEON RICHTER MÉXICO, S.A.P.I. DE C.V., RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |



2020  
LEONA VICARIO

|                  |                             |   |   |
|------------------|-----------------------------|---|---|
|                  |                             | <p>REGISTRO SANITARIO 2. PRINCIPIO ACTIVO(S) 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 4. FECHA DE INGRESO DE L SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO NOTA: SE HAN OMITIDO INTENCIONALMENTE ALGUNOS ACENTOS Y TILDES EN LAS RAZONES O DENOMINACIONES SOCIALES DE LA PERSONA MORAL SOBRE LA CUAL SE SOLICITA INFORMACIÓN DEBIDO A QUE SE ENCUENTRAN EN UN IDIOMA EXTRANJERO Y EL SISTEMA DE SOLICITUD DE INFORMACIÓN DEL SITIO "INFOMEX" NO PERMITE CONCLUIR LA SOLICITUD SI SE INCLUYEN DICHAS TILDES Y/O ACENTOS. ..." (sic)</p>  |   |
| <p><b>63</b></p> | <p><b>1215101151119</b></p> | <p>"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "LEVONORGESTREL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE</p> | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT</p> <p><b>SE VOTA A FAVOR</b></p> |

*[Handwritten signature]*



**2020**  
**LEONA VICARIO**

|    |  |   |
|----|--|---|
|    | INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO ..."(Sic)   |   |
| 64 | 1215101151519<br>"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE INDIQUE LA FORMA FARMACÉUTICA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO QUE A CONTINUACIÓN SE SEÑALAN: - 183304D410004 - 183304D410004 - 183300404D0029 CABE DESTACAR QUE HASTA DONDE SE TIENE CONOCIMIENTO, LAS SOLICITUDES MENCIONADAS CON ANTERIORIDAD SE ENCUENTRAN EN EVALUACIÓN POR ESTA COMISIÓN, LA REVELACIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA NO REPRESENTA UNA VIOLACIÓN A LAS OBLIGACIONES DE CONFIDENCIALIDAD, YA QUE NO SE TRATA DE NINGÚN SECRETO INDUSTRIAL NI DE NINGÚN OTRO TIPO DE INFORMACIÓN DE CARÁCTER CONFIDENCIAL CUYA REVELACIÓN REPRESENTA UNA DESVENTAJA PARA EL SOLICITANTE, SINO QUE SE TRATA ÚNICAMENTE DE LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN BAJO LA CUAL EL REFERIDO SOLICITANTE PRETENDE COMERCIALIZAR EL PRODUCTO EN CUESTIÓN, PREVIA APROBACIÓN DE LAS SOLICITUDES POR PARTE DE ESTA AUTORIDAD..."(Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br><br>SE VOTA A FAVOR |
| 65 | 1215101152419<br>"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODOS Y CADA UNO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LLEVAR A CABO ESTUDIOS CLÍNICOS (INCLUIDOS, DE MSNERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O DE PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD) RELACIONADOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "RIVAROXABAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDOS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD, CON EXCEPCIÓN DE AQUELLOS PROTOCOLOS SOMETIDOS POR LA PERSONA MORAL DENOMINADA "BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.". LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O   | OIC<br>SG<br>UDT<br><br>SE VOTA A FAVOR |



2020  
LEONA VICARIO

|           |                      |   |  |
|-----------|----------------------|---|--|
|           |                      | <p>DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE O PERSONA QUE SOMETA A AUTORIZACIÓN EL PROTOCOLO RESPECTIVO 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO CORRESPONDIENTE 4. ESTATUS DEL TRÁMITE ..." (sic)</p>   |  |
| <p>66</p> | <p>1215101152819</p> | <p>"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DENOMINADOS: 1. ESTRADIOL 2. VALERATO DE ESTRADIOL 3. ETINILESTRADIOL 4. CIPROTERONA 5. GESTODENO 6. GESTONORONA 7. MESTEROLONA 8. NORETISTERONA 9. NORGESTREL LA RESPUESTA DEBERA CONTENER UN LISTADO DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIOS QUE CONTENGA CUALQUIERA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTERIORES YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACION CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISION DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERA CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACION: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACION SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACION 5. ESTATUS DEL TRAMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACION HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERA INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION: 1. DENOMINACION DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO ..." (sic)</p> | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT</p> <p>SE VOTA A FAVOR</p> |
| <p>67</p> | <p>1215101153519</p> | <p>"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE INDIQUE 1) EL ESTATUS, 2) LA DENOMINACIÓN GENÉRICA, 3) LA DENOMINACIÓN DISTINTIVA, 4) LA FORMA FARMACÉUTICA, 5) EL</p>  | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT</p>                        |

*[Handwritten signature]*



2020  
LEONA VICARIO

|    |               |  |                                     |
|----|---------------|--|-------------------------------------|
|    |               | FABRICANTE Y 6) EL NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO QUE A CONTINUACIÓN SE SEÑALAN: - 193300404C0003 - 193300404C0003 ..." (Sic)   | SE VOTA A FAVOR                     |
| 68 | 1215101155919 | "Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que contenga el principio activo denominado Galcanezumab ya sea de forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, dentro del periodo 01 enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud de información ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 69 | 1215101156019 | "Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que contenga el principio activo denominado Galcanezumab ya sea de forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, dentro del periodo 01 enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud de información ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |

F) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL E INCOMPETENCIA PARCIAL** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

| FOLIO DE SOLICITUD | ASUNTO        | OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ   |
|--------------------|---------------|--|
| 1                  | 1215101123019 | "1. Indique los permisos de importación que han sido otorgados por esta Comisión respecto de los medicamentos elaborados con ISAVUCONAZOL, del año 2015 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social de los solicitantes, así como el número que les fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2. Indique si se ha importado a México ISAVUCONAZOL como sustancia activa o producto terminado y que sociedad o persona física lo realizó, en qué fecha, de 2015 a la fecha. 3. Indique ¿qué sociedades han solicitado cita al subcomité y comité de moléculas nuevas para ISAVUCONAZOL? ¿En qué fechas? ¿Cuál fue el resultado no confidencial de la |

*[Handwritten signature]*



**2020**  
LEONA VICARIO

*[Handwritten mark]*

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>reunión ¿se les dejó continuar o se les pidió una 2a reunión con la misma audiencia? ¿Qué protocolos- estudios clínicos ya fueron solicitados, aprobados y rechazados por COFEPRIS respecto de ISAVUCONAZOL? ¿Quién los solicitó y en qué fecha?, de 2015 a la fecha. 4. Indique las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados respecto de la denominación genérica ISAVUCONAZOL del año 2015 a la fecha, la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 5. Indique los registros sanitarios que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con ISAVUCONAZOL, del año 2015 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número del registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular. ..."(Sic)</p> |  |
|--|--|--|

**G) Análisis y aprobación de la INEXISTENCIA PARCIAL, CONFIDENCIAL PARCIAL E INCOMPETENCIA PARCIAL de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:**

|   | ASUNTO        | OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ   |
|---|---------------|--|
| 1 | 1215101112619 | <p>“Solicito la siguiente información sobre las vacunas que la Cofepris solicitó al estado de Jalisco detener su aplicación según la nota del diario El Informador del 29 de Noviembre de 2019, que cito más adelante.1. Número de lote.2. Especificaciones (incluyendo datos cuantitativos), que estén fuera de la norma.3. Toda la información que se tenga sobre efectos secundarios sobre aplicación.Cito, diario El Informador, 29 de Noviembre de 2019Federación pide a Jalisco suspender vacunas por estar fuera de normaLa Cofepris encontró un resultado fuera de especificaciones en un lote de vacunas contra la el</p> |




www.gob.mx/cofepris,  
t. 55 50 60 62 00

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410

**2020**  
AÑO DE  
**LEONA VICARIO**  
SECRETARÍA DE SALUD Y PROTECCIÓN

|  |  |
|--|--|
|  | sarampión, la rubéola y la parotiditis; no se ha informado de los efectos que puede tener su aplicación.URL <a href="https://www.informador.mx/jalisco/Federacion-pide-a-Jalisco-suspender-vacunas-por-estar-fuera-de-norma-20191129-0014.html">https://www.informador.mx/jalisco/Federacion-pide-a-Jalisco-suspender-vacunas-por-estar-fuera-de-norma-20191129-0014.html</a> ..." (Sic) |
|--|--|

H) Análisis y aprobación de la **RESERVA E INEXISTENCIA PARCIAL** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

| FOLIO DE SOLICITUD | ASUNTO  | OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ |
|--------------------|---|--|
| 1<br>1215101122519 | "1.Indique las solicitudes de registro sanitario, que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con Tofacitinib, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitantes, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2. Indique los permisos de importación que han sido otorgados por esta Comisión respecto de los medicamentos elaborados con Tofacitinib, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de los permisos que hayan correspondido a las indicadas solicitudes. ..." (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR      |
| 2<br>1215101132419 | "Por medio de la presente solicito atentamente información para saber cuántas solicitudes de trámite de Registro Sanitario aprobadas o en proceso de aprobación, ha recibido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, respecto del principio activo RISAKISUMAB. ..." (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR      |
| 3<br>1215101152919 | "POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA   | OIC<br>SG                                |




Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06410  
www.gob.mx/cofepris,  
☎ 55 50 80 52 00



|  |   |                                    |
|--|---|------------------------------------|
|  | <p>DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "ABIRATERONA", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO ...(Sic)</p> | <p>UDT<br/>SE VOTA A<br/>FAVOR</p> |
|--|---|------------------------------------|

i) Análisis y aprobación de la **RESERVA PARCIAL** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

|   | ASUNTO  | OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ |
|---|---|--|
| 1 | "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 | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A            |





|          |                      |   |   |
|----------|----------------------|---|---|
|          |                      | reunión o ha programado reuniones ante el Comité de Moléculas Nuevas para el análisis de producto que contiene ADALIMUMAB, incluyendo reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como las fechas en las que recibió y dio respuesta a dichas solicitudes. ... (Sic)  | <b>FAVOR</b>                                      |
| <b>2</b> | <b>1215101124319</b> | "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 estado de las solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas solicitadas con el fin de analizar cualquier producto que contenga ADALIMUMAB, incluyendo reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta. ... (Sic)  | <b>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A<br/>FAVOR</b> |
| <b>3</b> | <b>1215101124419</b> | "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 reunión o ha programado cualquier reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos para el análisis de producto que contiene ADALIMUMAB, incluyendo reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas de dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta. ... (Sic) | <b>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A<br/>FAVOR</b> |
| <b>4</b> | <b>1215101124519</b> | "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   | <b>OIC<br/>SG<br/>UDT</b>                         |

*[Handwritten signature]*



**2020**  
**LEONA VICARIO**



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA EL ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA  
CENTRO DE ATENCIÓN AL CIUDADANO

|   |               | SE VOTA A FAVOR                               |
|---|---------------|---|
| 5 | 1215101124619 | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A FAVOR</p> |
| 6 | 1215101124719 | <p>OIC<br/>SG<br/>UDT<br/>SE VOTA A FAVOR</p> |

se describe a continuación, que esa H. Comisión informe el estado de las solicitudes de reunión o si se han programado reuniones ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos solicitadas con el fin de analizar algún producto que contiene ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta. ... (Sic)

“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 estado de las solicitudes de reunión o si se han programado reuniones ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos solicitadas con el fin de analizar algún producto que contiene ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta. ... (Sic)

“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 estado de las solicitudes de reunión o si se han programado reuniones ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos solicitadas con el fin de analizar algún producto que contiene ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta. ... (Sic)

4



**2020**  
LEONOR VICARIO  
SECRETARÍA DE SALUD

www.gob.mx/cofepris  
t: 55 50 00 52 00

Av. Marina Nacional Num. 60, Piso 4, Colonia Tacuba  
Demarcación Territorial Miguel Alemán, Ciudad de México, C.P. 11410

*(Handwritten signature)*



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN EJECUTIVA PARA LA REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

J) Análisis y aprobación de la **RESERVA PARCIAL E INEXISTENCIA PARCIAL** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

|   | FOLIO DE SOLICITUD | ASUNTO  | OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ |
|---|--------------------|---|--|
| 1 | 1215101125219      | "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 ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos 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 las fechas en las que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta. ...(Sic) | OIC EN CONTRA<br>SG<br>UDT<br>SE REVOCA  |
| 2 | 1215101125319      | "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 ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos biotecnológicos 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  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR      |

*f*

Av. Marina Nacional Num. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410  
www.gob.mx/cofepris  
+52 55 50 00 52 00



**2020**  
ALCALDE  
**LEONORA VICARIO**  
REPRESENTA A MADRID DE LA PATERNA

*ae*



|  |  |  |
|--|--|--|
|  | biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas en las que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta. ...(Sic) |  |
|--|--|--|

**K)** Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

| FOLIO DE SOLICITUD | ASUNTO   | OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ |
|--------------------|--|--|
|                    |  | OIC SE CONFIRMA SG UDT SE REVOCA         |
| 1<br>1215100843219 | "Solicite a la Cofepris la información documental que consigne, evidencie y/o contenga todos los trámites para la obtención de registro sanitario que fueron ingresados ante esta Comisión en el año 2018 por parte de GRUPO INDUSTRIAL POSEIDÓN, S.A. DE C.V. ...(Sic)                              | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE REVOCA            |
| 2<br>1215100843219 | "Solicite a la Cofepris la información documental que consigne, evidencie y/o contenga todos los trámites para la obtención de registro sanitario que fueron ingresados ante esta Comisión en el año 2019 por parte de GRUPO INDUSTRIAL POSEIDÓN, S.A. DE C.V. ...(Sic)                              | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE REVOCA            |
| 3<br>1215100843519 | "Se solicita a la Cofepris la información documental que contenga las respuestas que esta Comisión emitió para el caso de los trámites para la obtención de registro sanitario que fueron ingresados ante esta Comisión en el año 2014 por parte de GRUPO INDUSTRIAL POSEIDÓN, S.A. DE C.V. ...(Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR      |
| 4<br>1215100843719 | "Se solicita a la Cofepris la información documental que contenga las respuestas que esta  | OIC A FAVOR                              |

*J*





|   |               | SG<br>UDT<br>SE REVOCA              |
|---|---------------|-------------------------------------|
| 5 | 1215100843919 | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE REVOCA       |
| 6 | 1215100940519 | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 7 | 1215100940819 | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 8 | 1215100941119 | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |
| 9 | 1215100942219 | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A FAVOR |

Comisión emitió para el caso de los trámites para la obtención de registro sanitario que fueron ingresados ante esta Comisión en el año 2016 por parte de GRUPO INDUSTRIAL POSEIDÓN, S.A. DE C.V. ...(Sic)

"Se solicita a la Cofepris la información documental que contenga las respuestas que esta Comisión emitió para el caso de los trámites para la obtención de registro sanitario que fueron ingresados ante esta Comisión en el año 2018 por parte de GRUPO INDUSTRIAL POSEIDÓN, S.A. DE C.V. ...(Sic)

"Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 119M2019 del titular FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA S.A. DE C.V., denominación distintiva GINFHLUZIL con el principio activo ACETÓNIDO DE FLUOCINOLONA/METRONIDAZOL/ NISTATINA. ...(Sic)

"Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 122M2019 del titular ASTRAZENECA S.A. DE C.V., denominación distintiva LYNPARZA con el principio activo OLAPARIB. ...(Sic)

"Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 125M2019 del titular HETERO LABS LIMITED, denominación distintiva FIDAMUS con el principio activo FINASTERIDA. ...(Sic)

"Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 137M2019 del titular ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO S.A. DE C.V., denominación distintiva COMUSE 1 con el principio activo SULINDACO. ...(Sic)

*[Handwritten signature]*



**2020**  
LEONA VICARIO

|    |               |   | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR           |
|----|---------------|---|--|
| 10 | 1215100944219 | "Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 149M2019 del titular LABORATORIOS SERVIERO BRASIL LTDA, denominación distintiva GEVOXUM con el principio activo DIOSMINA/ HESPERIDINA. ... (Sic) | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR           |
| 11 | 1215100944419 | "Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 151M2019 del titular FARMADEXTRUM S.A. DE C.V., denominación distintiva DRASTEP con el principio activo CLINDAMICINA. ... (Sic)                  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR           |
| 12 | 1215100944819 | "Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 155M2019 del titular INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA S.A. DE C.V., denominación distintiva FARMAXETINA con el principio activo FLUOXETINA. ... (Sic)  | OIC<br>SG<br>SE VOTA A<br>FAVOR<br>UDT SE REVOCA |
| 13 | 1215100945419 | "Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 161M2019 del titular NOVARTIS PHARMA AG, denominación distintiva GLASEEQ con el principio activo ERENUMAB. ... (Sic)                             | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR           |
| 14 | 1215100945519 | "Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne y/o evidencie el estatus del trámite 173300421A0065 el cual se puede apreciar en la página 3 del documento que se presenta de forma adjunta. ... (Sic)  | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR           |
| 15 | 1215100945619 | "Se solicita a la Cofepris la información documental que conste cómo fue que se resolvió el trámite 173300421A0065 el cual se puede apreciar en la página 3 del documento que se  | OIC<br>SG  |

*f*

*de*

|    |               | UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR              |
|----|---------------|--|
| 16 | 1215100960419 | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 17 | 1215100975019 | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 18 | 1215100975119 | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 19 | 1215100991119 | OIC<br>SG<br>UDT<br>SE VOTA A<br>FAVOR |
| 20 | 1215101074019 | OIC A FAVOR<br>SG<br>UDT<br>SE REVOCA  |

presenta de forma adjunta. ... (Sic)

"solicitud anexa en archivo word... (Sic)

"Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne y/o evidencie el estatus del trámite 173300421A0065 el cual se puede apreciar en la página 3 del documento que se presenta de forma adjunta. ... (Sic)

"Solicite a la Cofepris la información documental que conste cómo fue que se resolvió el trámite 173300421A0065 el cual se puede apreciar en la página 3 del documento que se presenta de forma adjunta. ... (Sic)

"Atentamente se solicita a esa H. Comisión copia del registro sanitario No. 337M2018 SSA IV, otorgado a Laboratorios Legrand, S.A., así como de las modificaciones autorizadas y emitidas para dicho Registro Sanitario en caso de existir. ... (Sic)

"Solicito a la COFEPRIS, copia fotostática de los siguientes números de registros sanitarios 491M95 271M2015 446M2015 138M2012 015M2016 042M2016 135M2016 296M2016 486M2016 368M2017 142M2018 179M2018 236M2018 153M2012 276M2012 227M2014 054M2015 077M2015 271M2015 446M2015 357M2008 076M2010 096M2010 017M2011 069M2018 326M2018 002M2015 0092M80 56721 85953 85953 049M2011 503M99 487M2016 035M2017

*[Handwritten signature]*



**2020**  
AÑO DE  
**LEONOR VICARIO**  
LA NIÑERITA MADRE DE LA PATRIA

www.gob.mx/cofepris,  
t: 52 50 80 52 00

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuepa,  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06110

*[Handwritten signature]*

|           |   |
|-----------|---|
|           | 201M2017 041M2014 051M2016 041M2014 041M2016 ... (Sic)  |
| <b>21</b> | <p>1215101074119</p> <p>"Solicito a la COFEPRIS, copia fotostática de los siguientes números de registros sanitarios<br/>           491M95 271M2015 446M2015 138M2012 015M2016 042M2016 135M2016 296M2016 486M2016<br/>           368M2017 142M2018 179M2018 236M2018 153M2012 276M2012 227M2014 054M2015<br/>           077M2015 271M2015 446M2015 357M2008 076M2010 096M2010 017M2011 069M2018<br/>           326M2018 002M2015 0092M80 56721 85953 85953 049M2011 503M99 487M2016 035M2017<br/>           201M2017 041M2014 051M2016 041M2014 041M2016 ... (Sic)</p> |
|           | <p>OIC A FAVOR</p> <p>SG</p> <p>UDT</p> <p>SE REVOCA</p>  |

L) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA PARCIAL** de la información derivada de las solicitudes con números de folios:

| FOLIO DE SOLICITUD | ASUNTO   | OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ                 |
|--------------------|--|--|
| <b>1</b>           | <p>1215100987719</p> <p>"Solicito a la COFEPRIS, copia fotostática de los siguientes números de registros sanitarios<br/>           209M2019 210M2019 211M2019 212M2019 213M2019 214M2019 215M2019 216M2019 217M2019<br/>           218M2019 219M2019 220M2019 221M2019 222M2019 223M2019 224M2019 225M2019<br/>           226M2019 227M2019 228M2019 229M2019 230M2019 231M2019 232M2019 233M2019<br/>           234M2019 235M2019 236M2019 237M2019 238M2019 239M2019 240M2019 241M2019<br/>           242M2019 243M2019 244M2019 245M2019 246M2019 247M2019 248M2019 249M2019<br/>           250M2019 ... (Sic)</p> | <p>OIC</p> <p>SG</p> <p>UDT</p> <p>SE VOTA A FAVOR</p>   |
| <b>2</b>           | <p>1215100991219</p> <p>"Atentamente se solicita a esa H. Comisión copia del registro sanitario No. 337M2018 SSA IV. otorgado a Laboratorios Legrand, S.A., el cual consta de al menos tres hojas, así como de las modificaciones autorizadas y emitidas para dicho Registro Sanitario en caso de existir. ... (Sic)</p>   | <p>OIC A FAVOR</p> <p>SG</p> <p>UDT</p> <p>SE REVOCA</p> |



**2020**  
Año de  
**LEONA VICARIO**  
GOBIERNO FEDERAL DE MÉXICO

www.gob.mx/cofepris  
t: 55 50 50 52 00

Av. Marina Nacional Num. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
Demarcación Territorial Miguel Alemán, Ciudad de México, C.P. 06140

|   |                |   |                                       |
|---|----------------|---|---------------------------------------|
| 3 | 12151000991419 | "Atentamente se solicita a esa H. Comisión copia simple del Registro Sanitario que adelante se describe: No. de Solicitud: 18330040400069, Razón Social: Laboratorios Legrand, S.A., Denominación Distintiva: ALTEGR, Registro Sanitario: No.337M2018 SSA, Forma Farmacéutica: Tableta y en su caso las modificaciones autorizadas y emitidas para dicho Registro Sanitario en caso de existir. ... (Sic) | OIC A FAVOR<br>SG<br>UDT<br>SE REVOCA |
|---|----------------|---|---------------------------------------|

### Comentarios emitidos por Órgano Interno de Control

Se confirma la clasificación de **175 Solicitudes de Información con los siguientes numerales 1, 3, 4, 6-67, 69-94, 96-108, 110-180**

Se revocan los numerales **2, 5** toda vez que la información proporcionada por las Unidades Administrativas no es clara y es incompleta, se observan datos confidenciales sin testar, por lo que se le solicita a la Unidades Administrativa en conjunto con la Unidad de Transparencia a realizar la revisión de cada uno de los asuntos y darle mayor certeza al particular.

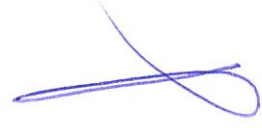
Referente a los numerales **68, 95 y 109** se vota en contra, toda vez que no se proporcionó información para su revisión.

Es importante mencionar, que el voto emitido por este miembro integrante del Comité de Transparencia corresponde a la **Clasificación de la información**, más no a la calidad de la misma, esto con fundamento en el artículo 65 fracción II de la LFTAIP; 100 último párrafo y 97 tercer párrafo de la Ley General y Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que a la letra dicen:

**"Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información"**

Artículo 65 fracción II de la LFTAIP

**\*"Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes: Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados".**


**Cabe precisar que la información remitida a este Órgano Interno de Control, es responsabilidad de la Institución (COFEPRIS) y de sus Unidades Administrativas competentes, esto con fundamento en el artículo 97 Párrafo Tercero de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que a la letra dice “Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General y la presente Ley”**

**De igual manera, se conmina a las Unidades Administrativas a salvaguardar la información clasificada como Confidencial a través del respectivo testado de Versiones Publicas conforme lo prevé el artículo 113 de la LFTYAIP, que a la letra dice:**

**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**
- III. **Aquella que presenten los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales. La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello.**

### **Comentarios emitidos por Secretaría General**

Respecto a las Solicitudes de Acceso a la Información con los numerales **1, 2, 3, 5, 19, 23, 24, 81 y 107** se revocaron debido a que no atendieron los comentarios correspondientes.

En tanto que los numerales **25, 68, 95 y 109** se revocan debido a que no se encontraron en la carpeta compartida para su revisión.

**Nota (1).**- Respecto al testado de las versiones públicas, es necesario verificar con la unidad administrativa experta en el tema, que los datos confidenciales que contienen los documentos (secretos industriales y datos personales) sean realmente testados conforme a los criterios establecidos, esto con fundamento en el art. 100 último párrafo de la LGTAIP, así como el art. 97 tercer párrafo de la LFTAIP: “Los titulares de las áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información”.



Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
Demarcación Territorial Miguel Alemán, Ciudad de México, C.P. 11410

www.gob.mx/cofepris  
t: 55 50 90 52 00



**2020**  
LEONA VICARIO  
SEN. EN LA MADRID DE LA PATRIA

**Nota (2).**- Conforme al Art. Artículo 65 fracción II de la LFTAIP que a la letra dice: "Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes: Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados", el voto que se emite corresponde únicamente a la clasificación de la información, y no así a la calidad de la misma.

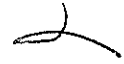
Es menester señalar que la información remitida a esta Secretaría General, es responsabilidad de las Unidades Administrativas competentes, esto con fundamento en el artículo 97 Párrafo Tercero de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que a la letra dice "Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General y la presente Ley".

#### **Comentarios emitidos por Unidad de Transparencia**

1. En relación a las solicitudes de acceso a la información enlistadas bajo los numerales 1 (1215100843119), 2 (1215100843219), 3 (1215100843519), 4 (1215100843719), 5 (1215100843919), 12 (1215100944819), 19 (1215100987719), 23 (1215101074019) y 24 (1215101074119) SE REVOCAN, toda vez que la Unidad Administrativa no emitió pronunciamiento respecto del requerimiento de información que formuló este Comité.
2. En relación a las solicitudes de acceso a la información enlistadas bajo los numerales 32 (1215101112619) , 68 (1215101125219) y 109 (1215101136219) SE REVOCAN, toda vez que la Unidad Administrativa no envió el documento que da atención a la solicitud de información referida.

Asimismo, se hace la aclaración que respecto al testado de la información de las versiones públicas, corresponde a la unidad administrativa experta en el tema, que los datos confidenciales ya sean (secretos industriales y/o datos personales) sean realmente testados conforme a los artículos y criterios establecidos por el INAI, lo anterior con fundamento en el art. 100 último párrafo de la LGTAIP, así como el art. 97 tercer párrafo de la LFTAIP: "Los titulares de las áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información".

Lo anterior, de conformidad con el artículo 65 fracción II de la LFTAIP que a la letra dice: "Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes: Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de




**2020**  
LEONA VICARIO



respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia que realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados", el voto que se emite corresponde únicamente a la clasificación de la información, y no así a la calidad de la misma.

Del estudio de las solicitudes vistas en la sesión del Comité que nos ocupa, se observa que las solicitudes de acceso no son imprevistas, 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 aconteciera 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, aunado a ello los peticionarios pueden consultar las solicitudes citadas en los cuadros anteriores en la siguiente liga <https://www.infomex.org.mx/gobierno/federal/moduloPublico/moduloPublico.action>, para acceder a dicha información es necesario seleccionar en el recuadro de dependencia, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el número de solicitud asignado en el recuadro correspondiente.

En ese orden de ideas, este Comité de transparencia ha llegado a los siguientes acuerdos:

**CT/COFEPRIS-INEXT-200131:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **A) INEXISTENCIA** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, 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 ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-CONF-200131:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **B) CONFIDENCIALIDAD** en los cuales manifiestan haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, localizando (parcialmente) las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, misma que se clasificó como información **CONFIDENCIAL**, de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, finalmente no se omite señalar que es las Unidades



2020  
LEONA VICARIO

Administrativas son la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículos 97, 106, 108, 113, 114, 115, 116 y 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-CONF-PAR-200131:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **C) CONFIDENCIAL PARCIAL E INEXISTENCIA PARCIAL** en los cuales manifiestan haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, localizando (parcialmente) las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, misma que se clasificó como información **PARCIALMENTE CONFIDENCIAL**, de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, finalmente no se omite señalar que es las Unidades Administrativas son la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículos 97, 106, 108, 113, 114, 115, 116 y 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-CONF-PAR-RESER-INEX-PAR-200131:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **D) CONFIDENCIAL, RESERVA E INEXISTENCIA PARCIAL** en el cual manifiestan haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, localizando (parcialmente) las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, misma que se clasificó como información **CONFIDENCIAL, RESERVADA Y PARCIALMENTE INEXISTENTE**, de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, finalmente no se omite señalar que es las Unidades Administrativas son la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículos 3, 11 fracc. VI, 97, 99, 100, 102, 105, 106, 108, 110, 113, 114, 115, 116, 117, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-INEXT-PAR-200131:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **E) INEXISTENCIA PARCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, se declara la inexistencia parcial de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.



2020  
LEONA VICARIO

**CT/COFEPRIS-INEXT-PAR-INC-PAR-200131:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **F) INEXISTENCIA PARCIAL E INCOMPETENCIA PARCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, se declara la inexistencia parcial de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 131, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-INEXT-PAR-CONF-PAR-INC-PAR- 200131:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **G) INEXISTENCIA PARCIAL, CONFIDENCIAL PARCIAL E INCOMPETENCIA PARCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, se declara la inexistencia parcial de la información, así como la confidencialidad parcial de la misma e incompetencia parcial, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 97, 106, 108, 113, 114, 115, 116, 117 131, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-RESER-INEX-PAR-200131:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **H) RESERVA E INEXISTENCIA PARCIAL**, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa 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 toda vez que la misma se encuentra sujeta a procedimiento administrativo seguido en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA E INEXISTENCIA PARCIAL** de la información solicitada, este Comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 fracc. VI, 97, 98, 99, 100, 102, 105, 110, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.



Av. Marina Nacional Num. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06710  
www.gob.mx/cofepris,  
Tel: 55 50 60 52 00



**2020**  
**LEONA VICARIO**  
PRESIDENTA DEL COMITÉ FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA





**CT/COFEPRIS -RESER-PAR-200131:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **I)** **RESERVA PARCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, se declara la inexistencia parcial y reserva de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 fracc. VI, 13, 65 fracc. II, 97, 99, 100, 102, 105 y 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-RESER-PAR-INEX-PAR-200131:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **J)** **RESERVA PARCIAL E INEXISTENCIA PARCIAL**, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa 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 toda vez que la misma se encuentra sujeta a procedimiento administrativo seguido en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA PARCIAL E INEXISTENCIA PARCIAL** de la información solicitada, este Comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 fracc. VI, 97, 99, 100, 102, 105, 110, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-VERPUB-200131:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **K)** **VERSIÓN PÚBLICA**, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta localizaron la expresión documental que da atención al requerimiento de información, misma que clasificó como información reservada o confidencial por lo que se realiza la **VERSIÓN PÚBLICA**, no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 13, 65 fracc. II, 106, 108, 118, 119, 120 y 137 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-VERPUB-INEX-PAR-200131:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes para dar atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **L)** **VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA PARCIAL**, llegando a la conclusión de que las Unidades Administrativas después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuentan



2020  
LEONA VICARIO



localizaron la expresión documental que da atención al requerimiento de información, misma que clasificó como información reservada o confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PÚBLICAS** adicionalmente declara **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en la Ley de la materia, no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 13, 65 fracc. II, 106, 108, 113, 118, 119, 120, 137, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Derivado de lo antes citado este Comité de Transparencia:

### RESUELVE

**PRIMERO-** Derivados de los argumentos expresados en la presente acta, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en los artículos 11 fracción VI, 13, 65 fracc. II, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 110, 111, 113, 118, 119, 120, 137, 140, 141, 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**SEGUNDO.-** El solicitante de la información, podrá interponer por sí 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 Federal de Acceso a la Información Pública, 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](http://www.inai.org.mx), ligas obligaciones de transparencia del INAI, Trámites, requisitos y formatos.

**TERCERO:** 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 en un tanto, conservándose en la Unidad de Transparencia para consulta pública, 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.



2020  
LEONA VICARIO

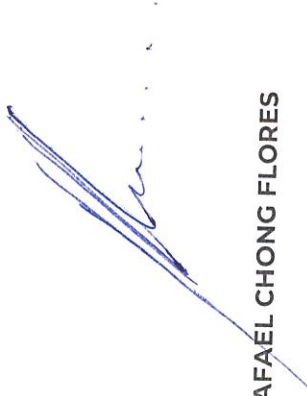
Así por mayoría de votos, lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Mtra. Maricarmen Flores Soberón, Gerente de Servicios Generales de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales y Suplente del Secretario General miembro del Comité de Transparencia de esta Comisión Federal; con fundamento en el oficio SG/701/2019 de fecha 20 de noviembre de 2019 emitido por el Mtro. Francisco Reyes Baños, Secretario General de COFEPRIS; Lic. Margarita Lilia Quijano Bencomo Titular del Área de Auditoría Interna y Suplente del Titular del órgano Interno de Control, en la COFEPRIS ante el Comité de Transparencia de conformidad con lo instruido en el Oficio OIC/059/2019 de fecha 30 de abril de 2019; y Lic. Rafael Chong Flores Coordinador General Jurídico y Consultiva y Titular de la Unidad de Transparencia y miembro del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.



**MTRA. MARICARMEN FLORES SOBERÓN**



**LIC. MARGARITA LILIA QUIJANO BENCOMO**



**LIC. RAFAEL CHONG FLORES**