



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

En la Ciudad de México, a **once de febrero del dos mil diecinueve**, 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 **Decima Sexta**, misma que conformidad con las facultades y atribuciones establecidas en los artículos 4, párrafo cuarto, 6, apartado A, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26, 37, fracción XII y 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 13, 29, fracción III, 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 **CONFIDENCIAL** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100007719	Por medio de la presente solicito se me informe si el fármaco o principio activo "Etanolato de Darunavir" se encuentra contenido en la formulación farmacéutica correspondiente al Registro Sanitario que en adelante se describe: Fecha de ingreso: 31 de julio de 2017, Número de entrada: 173300400 00043, Razón Social: Sandoz S.A. de C.V., Denominación Distintiva: Civine, Registro Sanitario: 261M2017, Denominación Genérica: Darunavir, Forma Farmacéutica: Tabletas, y si dicho compuesto tiene algún otro fármaco, sustancia o precursor adicional al antes citado.	OIC, Se confirma UDT (2) PC (3)
2 1215100014719	Por medio del presente solicito atentamente se me informe si para la expedición del Registro Sanitario No.	OIC, Se confirma UDT (2)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>398M2014 SSA y la aprobación de las indicaciones que contempla dicho registro, mismo que fue expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del medicamento bajo la denominación distintiva REMSIMA, el solicitante presentó sus propios estudios clínicos para cada una de las indicaciones y de qué tipo, para acreditar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.</p>	<p>PC (3)</p>
--	--	---------------

B) Análisis y aprobación de la **CONFIDENCIAL PARCIAL** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
<p>1 1215100007519</p>	<p>Por medio de la presente solicito atentamente me sea proporcionada toda la información relativa a la fórmula farmacéutica contenida en el Registro Sanitario que en adelante se describe: Fecha de ingreso: 31 de julio de 2017, Número de entrada: 173300400 00043, Razón Social: Sandoz S.A. de C.V., Denominación Distintiva: Civine, Registro Sanitario: 261M2017, Denominación Genérica: Darunavir, Forma Farmacéutica: Tabletas. (Anexo a la presente, la Resolución del Decimoséptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, de fecha veintiséis de octubre de dos mil diecisiete, en la que se resuelve ordenar a COFEPRIS la entrega de la información relacionada con la formulación farmacéutica</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		de otro principio activo, por parte de COFEPRIS a el solicitante, a través de la revocación de la resolución de fecha 19 de abril del 2016 suscrita por el Pleno del Instituto de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, para su atenta consideración).	
2	1215100014819	Por medio del presente solicito amablemente se me confirme que el sitio de acondicionamiento del medicamento Remsima, amparado bajo el Registro Sanitario No. 398M2014 SSA se realiza por la empresa EGIS Pharmaceuticals en la siguiente dirección: P1cBokényfidi út 118-120., Budapest, Hungría 116. Así mismo se nos proporcione el detalle del proceso de acondicionamiento de tal medicamento.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)

c) Análisis y aprobación de la **INCOMPETENCIA** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

	NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	1215100012919	Por medio de la presente solicito información para saber si existe alguna patente vinculada al registro sanitario No. 101M2010 SSA.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)

D) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

1	1215101026618	Se solicita a esta H. Comisión la lista de todas y cada una de las solicitudes de registro sanitario presentadas ante esta H. Comisión y de los registros sanitarios otorgados por la misma, desde el 1° de enero de 2010 al día de hoy, para medicamentos que contengan a la molécula cuya denominación común internacional o nombre genérico es Bevacizumab. Se solicita que la lista incluya cuando menos la siguiente información: Número de solicitud, Fecha de Solicitud, Estatuto, Número de Registro, Fecha de otorgamiento de Registro Sanitario, Razón Social del Titular o Solicitante en su caso del Registro Sanitario y Forma Farmacéutica.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
2	1215101033518	Quisiera saber qué permisos, sus límites y a qué particulares se otorgaron con relación al Cannabis. Así mismo, quisiera saber si estos permisos se pueden revocar. Gracias	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
3	1215101034018	Por medio de la presente, solicito a su Comisión el nombre comercial de todos los medicamentos derivados de la Cannabis que autorizó importar a México. Por favor, indique el país de origen de cada uno.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
4	1215101034618	¿Podrían indicarme si el medicamento Palbociclib 75mg, 100mg, 125mg HGC, tiene protección de datos? Y, si los tiene, ¿en qué fecha expiran?	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
5	1215101035618	Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información, atentamente solicito información detallada de todas las solicitudes de registro sanitario relacionadas con el principio activo "teriflunomida" que se hayan presentado a la fecha de respuesta de esta solicitud, detalles como los siguientes: número de la solicitud, fecha,	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		solicitante y estado del trámite.	
6	1215101035918	Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información, atentamente solicito información detallada de todos los registros sanitarios relacionados con el principio activo "teriflunomida" que se hayan presentado a la fecha de respuesta de esta solicitud, detalles como los siguientes: número de la solicitud, fecha, solicitante y estado del trámite.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
7	1215101036118	Con fundamento en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, atentamente solicito la versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario del principio activo "teriflunomida" presentadas hasta la fecha de respuesta de esta solicitud	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
8	1215101036318	Con fundamento en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, atentamente solicito la versión pública de todos los registros sanitarios del principio activo "teriflunomida" presentadas hasta la fecha de respuesta de esta solicitud.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
9	1215101037518	Permiso de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios número de autorización COFEPRIS18CCMP001	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
10	1215101037618	Solicito los dossier de cada uno de los 38 productos que la Cofepris liberó que contienen cannabis y sus derivados Solicito los certificados analíticos de cada uno de los 38 productos que la cofepris liberó que tienen cannabis y sus derivados ¿Cuántas empresas tienen la autorización de materia	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>prima para la elaboración de medicamentos? Solicito que la información se entregue en formato digital vía Plataforma Nacional de Transparencia</p>	
<p>11 1215101039218</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 "ABICIPARI", 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 2017 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</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO	
	Buen día, por este medio se solicita a esa H. Comisión la lista de todas y cada una de las solicitudes de registro sanitario y solicitudes ante el Comité de Moléculas Nuevas presentadas ante esa H. institución del 2015 a la fecha para medicamentos que contengan el principio activo Rifamicina. Se solicita se incluyan los siguientes datos: documento que ampara la solicitud, número y fecha de solicitud, estatus, razón social del solicitante. En caso de que existan registros sanitarios otorgados, es preciso contar con el número de registro sanitario, nombre de la razón social a la que fue otorgado, concentración, forma farmacéutica, indicación terapéutica y presentaciones autorizadas. Asimismo, se incluyan los estudios clínicos relacionados. La información solicitada puede ser localizada y proporcionada por esa H. comisión conforme a su base de datos y/o en los expedientes del comité de Moléculas Nuevas relacionados con la molécula Rifamicina. Agradecemos de antemano la atención brindada. Saludos cordiales.	
13	1215101041418 OTORCACION DE REGISTRO, GENERICO RIFAMICINA.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
14	1215101041518 OTORCACION DE REGISTRO, GENERICO RIFAMICINA.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
15	1215101041818 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	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		principio activo "PARECOXIB", 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?	
16	1215101041918	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 "PARECOXIB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
17	1215101042018	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para el principio activo "PARECOXIB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
18	1215101042118	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 "PARECOXIB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
19	1215101042218	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 "PARECOXIB".	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
20	1215101042318	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	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		Sanitarios, respecto del principio activo "PARECOXIB", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud.	
21	1215101042818	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.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
22	1215101042918	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.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
23	1215101043018	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	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



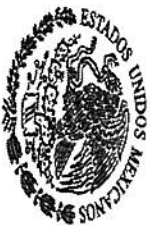
"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		<p>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.</p> <p>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.</p>	
24	1215101043218	<p>Se solicito a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que actualmente se encuentran en proceso de evaluación y que fueron ingresados por PROFILATEX, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el insumo o tipo de insumo del cual se pretende obtener el registro sanitario.</p>	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
25	1215101049318	<p>Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que han sido resueltos en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 al día de hoy y que fueron ingresados por GRUPO INDUSTRIAL PROFILATEX, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el sentido en el cuál fue resuelto el</p>	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
26	1215101049418		



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		trámite (se desechó, se negó el registro sanitario, se otorgó el registro sanitario)	
		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.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
27	1215100001919	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo ABIRATERONA	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
28	1215100003419	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia, aprobado para el principio activo de ABIRATERONA.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
29	1215100003519	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado ABIRATERONA	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
30	1215100003619	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Bendamustina.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
31	1215100004019	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para el principio activo Bendamustina.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
32	1215100004119	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para el principio activo Bendamustina.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
33	1215100004319	Por medio de la presente solicito información para saber si	OIC, se confirma



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico para el principio activo Bendamustina	UDT (2) PC (3)
34	1215100004419	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Bendamustina promovida por la empresa Teva	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
35	1215100004519	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Bendamustina promovida por la empresa Cephalon	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
36	1215100004619	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Bendamustina promovida por la empresa Astellas	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
37	1215100004719	Por medio de la presente solicito nos informe si existe alguna solicitud para obtener el registro sanitario del principio activo Bendamustina, o alguna formulación que le contenga.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
38	1215100005519	Por medio de la presente solicito informe si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "BENDAMUSTINA".	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
39	1215100005619	Por medio de la presente solicito informe si del 2017 a la fecha, se han presentado solicitudes de registro sanitario ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "BENDAMUSTINA", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		solicitud.	
40	12151000005719	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo BENDAMUSTINA.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
41	12151000005819	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia, aprobado para el principio activo BENDAMUSTINA.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
42	12151000005919	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado BENDAMUSTINA.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
43	12151000006019	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia, por parte de la empresa Teva Pharmaceutical Industries Ltd. solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo BENDAMUSTINA.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
44	12151000006119	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia, aprobado para el principio activo de BENDAMUSTINA, solicitado por la empresa Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
45	12151000006219	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado BENDAMUSTINA solicitado por la empresa Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
46	12151000008019	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la	OLC, se confirma UDT (2)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	fecha ante la COFEPRIS, promovidas por la página de internet "https://www.farmalisto.com.mx", inclusive por la marca "farmalisto"	PC (3)
47	1215100008119 Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS, promovidas por la página de internet "https://www.farmalisto.com.mx", inclusive por la marca "farmalisto".	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
48	1215100008219 Por medio de la presente solicito se me informe si la página de internet "https://www.farmalisto.com.mx", o inclusive la marca "farmalisto", cuenta a la fecha o ha sometido un aviso para operar para operar como almacén de dispositivos médicos o medicamentos.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
49	1215100008319 Por medio de la presente solicito se me informe si la página de internet "https://www.farmalisto.com.mx", o inclusive la marca "farmalisto", cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la operación de un almacén para depósitos de medicamentos controlados (psicotrópicos y/o estupefacientes).	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
50	1215100008419 Por medio de la presente solicito se me informe si la página de internet "https://www.farmalisto.com.mx", o inclusive la marca "farmalisto", cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de medicamentos.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
51	1215100008519 Por medio de la presente solicito se me informe si la página de internet "https://www.farmalisto.com.mx", o inclusive la marca "farmalisto", cuenta a la fecha con una licencia sanitaria para la fabricación de dispositivos médicos.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

52	1215100009419	Por medio de la presente solicito informe si existen solicitudes de registro sanitario que hayan sido ingresadas, hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo ADALIMUMAB.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
53	12151000009519	Por medio de la presente solicito informe si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para el principio activo ADALIMUMAB.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
54	12151000009619	Por medio de la presente solicito informe si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biosimilares que contenga el principio activo ADALIMUMAB.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
55	12151000009719	Por medio de la presente solicito informe si del 2014 a la fecha, se han presentado solicitudes de registro sanitario ante la COFEPRIS, respecto del principio activo ADALIMUMAB, incluyendo los datos del solicitante, principio activo, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
56	12151000009819	Por medio de la presente solicito informe si existen solicitudes de registro sanitario que hayan sido ingresadas hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo ADALIMUMAB promovida por la sociedad denominada Amgen México S.A. de C.V. en específico del medicamento biosimilar denominado "Amjevita".	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
57	12151000010419	Por medio de la presente solicito informe si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "IBRUTINIB".	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
58	12151000010519	Por medio de la presente solicito informe si del 2017 a la fecha, se han presentado solicitudes de registro sanitario	OIC, se confirma UDT (2)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "IBRUTINIB", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud.	PC (3)
59	1215100010619	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
60	1215100010719	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para el principio activo Infiximab.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
61	1215100010919	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 Infiximab	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
62	121510001019	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Hamwa Chemical	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
63	1215100011119	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Probiomed	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
64	1215100011219	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Biocad	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
65	1215100011319	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		promovida por Amgen	
66	1215100011419	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infliximab promovida por Epirus	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
67	1215100011519	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infliximab promovida por Nichi-Ilko Pharmaceutical	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
68	1215100011619	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infliximab promovida por Pfizer	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
69	1215100011719	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infliximab promovida por Samsung	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
70	1215100011819	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infliximab promovida por Celltrion	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
71	1215100012119	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia certificada de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que hasta la fecha ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo INFILIXIMAB.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
72	12151000012219	Por medio del presente solicito atentamente se informe los cambios específicos en las condiciones del Registro Sanitario, que haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para el principio	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		activo INFLIXIMAB, cuyo titular es la sociedad denominada HOSPIRA, S.A. de C.V.	
73	1215100012319	Por medio del presente solicitamos atentamente se informe si alguno de los Registros Sanitarios expedidos para el principio activo INFLIXIMAB indican que el origen del medicamento es Hungría o el Reino Unido.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
74	1215100013119	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia para el principio activo de Lenalidomida aprobado	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
75	1215100013219	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado Lenalidomida.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
76	1215100015819	Texto de la solicitud adjunto en archivo word (yempagliflozin).	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
77	1215100016619	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para el principio activo "INFLIXIMAB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
78	1215100018219	Visitas realizadas, ya sea por verificación o supervisión o de cualquier otro tipo por la verificadora adscrita a la Comisión de Operación Sanitaria, Elia Lorena Rentería Olvera a la Ciudad de Iguala, Estado de Guerrero en el periodo del año 2010 al 2015.	OLC, se confirma UDT (2) PC (3)
79	1215100019219	Se solicita información en relación con la existencia solicitudes de registros sanitarios del periodo 01 de enero	OLC, se confirma UDT (2)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		de 2017 al 17 de enero de 2018, que contenga el principio activo denominado Bevacizumab.	PC (3)
80	1215100019419	Se solicita información del periodo del 01 de enero de 2017 al 17 de enero de 2018, sobre si ha autorizado algún tercero autorizado por Cofepris conforme al Título séptimo del Reglamento de Insumos para la Salud para comenzar estudios respecto de la sustancia Bevacizumab, también se solicita el nombre, denominación y o razón social de los mismos y la fecha de aprobación. 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 desde del 1 de enero al 17 de enero de 2018, respecto de la sustancia Bevacizumab 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. 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 desde del periodo del 01 de enero al 17 de enero de 2018, respecto de la sustancia Carbidopa, Levodopa Entacapona ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respectodel nombre, denominación	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
81	1215100019519		OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
82	1215100020319		OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia.	
83	12151000020719	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 desde del 01 de enero al 17 de enero de 2018, respecto de la sustancia Entacapona 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.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
84	12151000021019	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 2017 al 17 de enero de 2018, que contengan las indicaciones terapéuticas para curar o controlar el Esclerosis Múltiple, y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles solicitudes y a quien les pertenecen.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
85	12151000021919	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 Adalimumab 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 2017 y hasta la fecha en que	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		se reciba esta solicitud.	
		Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Budesonida 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 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	
86	1215100023619	4. 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 "ABEMACICLIB". ¿En qué términos específicos han sido realizadas dichas solicitudes?	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
87	1215100026219	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 "ABEMACICLIB", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, indicación terapéutica, titular del mismo, fecha de ingreso de la solicitud.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
88	1215100026319	6. 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".	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
89	1215100026419	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que han sido DESECHADOS en el periodo de tiempo comprendido	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
90	1215100028919		OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		entre el 1 de enero de 2015 al día de hoy y que fueron ingresados por DL MEDICA, S.A. DE C.V.	
		Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que han sido DESECHADOS en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 al día de hoy y que fueron ingresados por GRUPO INDUSTRIAL POSEIDÓN, S.A. DE C.V.	
91	1215100029419	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que GRUPO INDUSTRIAL POSEIDÓN, S.A. DE C.V. ha presentado ante esta Comisión en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy, EN LOS CUALES HA SIDO EMITIDA ALGÚN TIPO DE PREVENCIÓN. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se realizó la prevención; c) la fecha en la que se desahogó la prevención.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
92	1215100029619	Se solicito a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que actualmente se encuentran en proceso de evaluación y que fueron ingresados por DENTILAB, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el insumo o tipo de insumo del cual se pretende obtener el registro sanitario.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
93	1215100029819	Se solicita a la Cofepris la información documental que	OIC, se confirma
94	1215100029919	Se solicita a la Cofepris la información documental que	UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que han sido resueltos en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 al día de hoy y que fueron ingresados por DENTILAB, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el sentido en el cuál fue resuelto el trámite (se desechó, se negó el registro sanitario, se otorgó el registro sanitario)	UDT (2) PC (3)
95	1215100030019	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que han sido DESECHADOS en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 al día de hoy y que fueron ingresados por DENTILAB, S.A. DE C.V.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
96	1215100030119	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que DENTILAB, S.A. DE C.V. ha presentado ante esta Comisión en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el tipo de Insumo del cual se pretendió o pretende obtener el registro sanitario; d) el sentido en el cuál fue resuelto el trámite (se desechó, se negó el registro sanitario, se otorgó el registro sanitario, sigue en trámite)	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
97	1215100030219	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		DENTILAB, S.A. DE C.V. ha presentado ante esta Comisión en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy, EN LOS CUALES HA SIDO EMITIDA ALCÚN TIPO DE PREVENCIÓN. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se realizó la prevención; c) la fecha en la que se desahogó la prevención.	
98	1215100030319	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los registros sanitarios (completos incluyendo todos sus anexos) que se le han emitido u otorgado a DENTILAB, S.A. DE C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
99	1215100030419	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que actualmente se encuentran en proceso de evaluación y que fueron ingresados por PROFILATEX, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el insumo o tipo de insumo del cual se pretende obtener el registro sanitario.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
100	1215100030519	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que han sido resueltos en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 al día de hoy y que fueron ingresados por GRUPO INDUSTRIAL PROFILATEX, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		ingresó el trámite; c) el sentido en el cuál fue resuelto el trámite (se desechó, se negó el registro sanitario, se otorgó el registro sanitario)	
101	1215100031019	Se solicita a la Cofepris la información documental de la naturaleza que sea que consigne, evidencia y/o contenga los trámites para la obtención de registro sanitario de condón femenino clave 060.308.0227 que actualmente se encuentran en proceso de evaluación. La información se solicita de tal forma que contenga: a) El número de trámite, b) la fecha en la que se ingresó el trámite, c) el nombre de la empresa o interesado que presentó dicho trámite.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
102	1215100033319	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Cliticopirronio, 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 recibiera esta solicitud.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
103	1215100035619	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para algún medicamento que sea factor IX recombinante y con indicación terapéutica "HEMOFILIA". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
104	1215100035719	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico,	OIC, se confirma UDT (2)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		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?	PC (3)
105	1215100035819	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?	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
106	1215100037319	Se solicita a la Cofepris la información documental de la naturaleza que sea que consigne, evidencie y/o contenga todos los trámites para la obtención de registro sanitario de condón femenino clave 060.308.0227 que fueron RECHAZADOS en lo que va del año 2017. La información se solicita de tal forma que contenga: a) El número de cada trámite, b) la fecha en la que se ingresó cada trámite, c) el nombre de la empresa o interesado que presentó cada trámite	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
107	1215100037619	Se solicita a la Cofepris la información documental de la naturaleza que sea que consigne, evidencie y/o contenga los trámites para la obtención de registro sanitario de condón femenino clave 060.308.0227 que actualmente se encuentran en proceso de evaluación. La información se solicita de tal forma que contenga: a) El número de trámite, b) la fecha en la que se ingresó el trámite, c) el nombre de la empresa o interesado que presentó dicho trámite.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
108	1215100040319	POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL	OIC, se confirma



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>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 "BEVACIZUMAB", 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 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</p>	<p>UDT (2) PC (3)</p>
109	1215100042619	<p>OIC, se confirma UDT (2)</p>

Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		denominado Travoprost, 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.	PC (3)
110	1215100054819	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito a esa H. Autoridad me proporcione la información que se describe a continuación, que informe y, en su caso, proporcione copia simple de la versión pública de los reportes de Farmacovigilancia del medicamento LOPINAVIR y RITONAVIR emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS, a partir del 01 de enero de 2015 a la fecha de respuesta del presente solicitud.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
111	1215100069119	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 "BEVACIZUMAB", 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	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>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</p>	
112	<p>1215100076219</p> <p>Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que actualmente se encuentran en proceso de evaluación y que fueron ingresados por PROFILATEX, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el insumo o tipo de insumo del cual se pretende obtener el registro sanitario.</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>
113	<p>1215100077119</p> <p>Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que han</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>sido resueltos en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 al día de hoy y que fueron ingresados por GRUPO INDUSTRIAL PROFILATEX, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el sentido en el cuál fue resuelto el trámite (se desechó, se negó el registro sanitario, se otorgó el registro sanitario)</p>	
<p>114 1215100089819</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 "BEVACIZUMAB", 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</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>

del

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>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</p>	
--	---	--

E) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215101030718	<p>Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocompatible para el principio activo "TRASTUZUMAB".</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>
2 1215101030918	<p>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 "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, en caso de ser afirmativa la respuesta, ¿Qué información fue sometida para la autorización de fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		<p>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?</p>	
3	1215101031018	<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?</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>
4	1215101031118	<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?</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>
5	1215101031218	<p>Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>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 qué fecha se solicitó? y ¿Qué número le fue asignado a dicho protocolo?</p>	PC (3)
6	<p>IZ15101031318</p> <p>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.</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>
7	<p>IZ15101031418</p> <p>7. 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,</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a dicho registro.	
8	1215101031518 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.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
9	1215101031618 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.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
10	1215101031718 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	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
11	1215101031818 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 IX de coagulación, que incluya alguna indicación terapéutica para el control y	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		prevención de episodios hemorrágicos en pacientes con deficiencia de Factor IX de coagulación.	
12	1215101031918	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 Riesgo 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.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
13	1215101032018	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?	OIC, se modifica UDT (2) PC (3)
14	1215101032118	1.- Proporcione el número de licencias sanitarias otorgadas, desde el año 1988 a la fecha, a establecimientos destinados al almacenamiento y distribución de gas licuado de petróleo, de conformidad con el artículo 139 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios. 2.- Proporcione en versión pública la última licencia sanitaria otorgada en los términos referidos. 3.- Indique cuáles es el área encargada de emitir dichas licencias. 4.- Indique el procedimiento a seguir y en su caso el nombre o número del formato para la obtención de dicha licencia.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
15	1215101035718	Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra	OIC, se confirma



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa TADALAFIL, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, indicación terapéutica, vías y dosis de administración, presentaciones, fecha de recepción, las etapas del proceso de evaluación de las solicitudes de registro sanitario, así como la etapa del proceso en la que se encuentra el trámite, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta.	UDT (2) PC (3)
16	1215101033818	Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de los registros sanitarios ya otorgados para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa TADALAFIL, precisando su número y fecha de cada registro sanitario otorgado, así como la denominación genérica, las indicaciones terapéuticas para las cuales se otorgaron dichos registros sanitarios, forma farmacéutica, indicación terapéutica, vías y dosis de administración, presentaciones y nombre del titular, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
17	1215101034318	Por medio de la presente, solicito a su Comisión cuántos permisos por mandato de la Judicial ha otorgado de mayo a diciembre del 2018 para cultivar y consumir marihuana a título personal, es decir, que sólo la persona podrá hacerlo sin fines de lucro con terceros. Por favor, señale las entidades federativas en donde se encontrarán dichos plantíos y recintos de consumo.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
18	1215101037418	POR MEDIO DEL PRESENTE ESCRITO, SOLICITO	OIC, se confirma



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>ATENAMENTE INFORMACIÓN CONSISTENTE EN EL NÚMERO Y FECHA DE SOLICITUD, ASÍ COMO EL NOMBRE DEL SOLICITANTE Y EL PATROCINADOR DE TODAS LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES EN SERES HUMANOS SOMETIDAS DESDE EL AÑO 2010 A LA FECHA DEL PRESENTE ESCRITO. DE IGUAL MANERA, SOLICITO ATENTAMENTE SE ME PUEDAN PROPORCIONAR EL SOLICITANTE, PATROCINADOR Y FECHA DE APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES EN SERES HUMANOS APROBADOS POR ESA H. COMISION FEDERAL DESDE EL AÑO 2010 HASTA LA FECHA.</p>	<p>UDT (2) PC (3)</p>
<p>19 1215101037818</p>	<p>Solicito a usted la información de la cual tiene registro y conocimiento la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS, a través de la Comisión de Autorización Sanitaria acerca de los siguientes temas: Titulares de registros sanitarios de dispositivos médicos de equipos generadores o concentradores de oxígeno, nitrógeno, dióxido de carbono y argón por tecnología PSA (Pressure Swing Adsorption) Registros sanitarios bajo esas características Fecha de Expedición de los registros Sanitarios Titulares de registros sanitarios de oxígeno u oxígeno medicinal, nitrógeno, dióxido de carbono y argón como medicamento Registros de medicamentos bajo esas características</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>Fecha de Expedición de los registros Histórico y registros sanitarios otorgados a las siguientes compañías:</p> <p>INERA, S. A de C.V. Praxair México S. de R.L. de C.V. Praxair México, S.A. de C.V. Praxair de Mexico, S. A. de C.V. CRIOGAS, S.A. de C.V.</p>	
<p>20 1215101039618</p>	<p>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 INVESTIGACION PARA LLEVAR A CABO ESTUDIOS CLINICOS (INCLUIDOS, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O DE PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD) RELACIONADOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "SORAFENIB", 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. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O 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</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		CORRESPONDIENTE 4. ESTATUS DEL TRÁMITE	
21	1215101044318	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?	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
22	1215101044418	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.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
23	1215101044618	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocompatible para el principio activo "TRASTUZUMAB".	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
24	1215101044718	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 Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia RIVASTIGMINA ya sea en forma aislada o en	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
25	1215101044918		OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>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 RIVASTIGMINA 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 esta 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.</p>	OIC, se confirma
26	12151000000519	QUISIERA SABER CUANTAS Y QUE TRANSMISIONES Y/O

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México, CDMX.
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		CESIONES DE REGISTROS SANITARIOS Y/O LICENCIAS SANITARIAS, HAN REALIZADO LAS SOCIEDADES: LABORATORIOS IMPERIALES, S.A. DE C.V., Y GRUPO LABORATORIOS IMPERIALES PHARMA, S.A. DE C.V., DURANTE LOS AÑOS 2017 Y 2018, Y A FAVOR DE QUIEN O QUIENES	UDT (2) PC (3)
27	1215100001419	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?	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
28	1215100001519	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado 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 dicho protocolo?	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
29	1215100001619	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 "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	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		<p>fue asignado a dicho protocolo?</p> <p>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 "CELECOXIB", señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas.</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>
30	1215100001719	<p>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.</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>
31	1215100001819	<p>Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo DARUNAVIR.</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>
32	1215100006319	<p>Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS, para el principio activo DARUNAVIR.</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>
33	1215100006419	<p>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 DARUNAVIR.</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>
34	1215100006519	<p>Por medio de la presente solicito informe si del 2010 a la fecha, se han presentado solicitudes de registro sanitario ante la COFEPRIS, respecto del principio activo DARUNAVIR, incluyendo los datos del solicitante,</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>
35	1215100006619	<p>Por medio de la presente solicito informe si del 2010 a la fecha, se han presentado solicitudes de registro sanitario ante la COFEPRIS, respecto del principio activo DARUNAVIR, incluyendo los datos del solicitante,</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud.	
36	1215100006919	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo DARUNAVIR.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
37	1215100007019	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia aprobado para el principio activo de DARUNAVIR.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
38	1215100007119	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado DARUNAVIR	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
39	1215100012419	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento bajo la denominación distintiva REVLMID	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
40	1215100012519	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para el principio activo Lenalidomida	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
41	1215100012619	Por medio del presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico para el principio activo Lenalidomida.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
42	1215100013619	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS, para el principio activo TRAMADOL.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
43	1215100013719	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante	OIC, se confirma UDT (2)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	la COFEPRIS, para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo TRAMADOL.	PC (3)
44	1215100014119 Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo TRAMADOL. Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios que contengan el principio activo Bevacizumab que hayan sido otorgados dentro del periodo del 1 de enero de 2017 al 17 de enero de 2018. 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 2017 hasta el 17 de enero de 2018, por lo que respecta de la sustancia Bevacizumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto de 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.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
45	1215100019319 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 Budesonida ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
46	1215100023519 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 Budesonida ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	
47	1215100024219	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Vilanterol 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 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
48	1215100024319	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 Umeclidinio 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 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
49	1215100024419	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Umeclidinio 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 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
50	1215100024619	Se solicita información en relación con cualquier protocolo	OIC, se confirma



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>de investigación relacionado con el principio activo denominado Fluroato de Fluticasona 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 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.</p> <p>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 INVESTIGACION PARA LLEVAR A CABO ESTUDIOS CLINICOS (INCLUIDOS, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O DE PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD) RELACIONADOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "SORAFENIB", 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. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O 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</p>	<p>UDT (2) PC (3)</p>
<p>51 1215100040919</p>	<p>UDT (2) PC (3)</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

DEL PROTOCOLO CORRESPONDIENTE 4. ESTATUS DEL TRÁMITE	
52 12151000042219	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 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. Se solicita información en relación con la existencia solicitudes de registros sanitarios que contenga el principio activo denominado Bevacizumab. del periodo 01 de enero de 2018 y a la fecha de presentación de ésta solicitud de información. 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 Bevacizumab, 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.
53 12151000045519	

OIC, se confirma
UDT (2)
PC (3)

OIC, se confirma
UDT (2)
PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

54	1215100045419	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Bevacizumab, 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.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
55	1215100049419	¿Cuántas escuelas fueron supervisadas para revisar los expendios y cooperativas; revisión de productos en venta y recomendaciones sobre los mismos. Y los menús y qué propuestas de alternativas para la preparación de alimentos? Favor de entregar el listado de las escuelas para facilitar su localización: En el programa Escuela Saludable de Salud digna se establece que las " brigadas de la Dirección General de Promoción de la Salud (dgps), en coordinación con la cofepris, realizarán supervisiones durante el ciclo escolar"	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
56	1215100049919	DAFOS DE LOS ULTIMOS 3 ANALISIS DE LA CALIDAD DEL AGUA DE LA LAGUNA DE TEQUESQUITENCO, ESTADO DE MORELOS. TODA VEZ QUE ESTA DEPENDENCIA ESTÁ SEÑALADA COMO QUIEN REALIZA ANALISIS DEL AGUA PERMANENTE PARA GARANTIZAR QUE EL AGUA DE DIGHA LAGUNA ES APTA PARA DIVERSIONES ACUATICAS	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
57	1215100069719	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 INVESTIGACION PARA	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>LLEVAR A CABO ESTUDIOS CLINICOS (INCLUIDOS, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O DE PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD) RELACIONADOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "SORAFENIB", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, REGIBIDOS 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 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</p>	
--	--	--

F) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL Y CONFIDENCIAL PARCIAL** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 12151000007219	Por medio de la presente solicito atentamente se me proporcione la información relativa a las formas y fórmulas	OIC, se confirma UDT (2)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

PC (3)

farmacéuticas de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "Etanolato de Darunavir" o bien "Darunavir", correspondientes a registros sanitarios expedidos, autorizados o en proceso de autorización por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en especial los otorgados o en proceso de otorgarse a productos farmacéuticos genéricos respecto del medicamento con la denominación genérica Darunavir (Anexo a la presente, la Resolución del Decimoséptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, de fecha veintiséis de octubre de dos mil diecisiete, en la que se resuelve ordenar a COFEPRIS la entrega de la información relacionada con la formulación farmacéutica de otro principio activo por parte de COFEPRIS a el solicitante, a través de la revocación de la resolución de fecha 19 de abril del 2016 suscrita por el Pleno del Instituto de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, para su atenta consideración).

g) Análisis y aprobación de la INEXISTENCIA Y CONFIDENCIAL PARCIAL de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 12151010366518	1. PERSONAS FÍSICAS O MORALES AUTORIZADAS POR COFEPRIS PARA REALIZAR OSAR O ESTUDIOS RELACIONADOS CON VALIDEZ PARA SOPORTAR O AVALAR LA EMISIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO DE	OIC, se modifica UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>PLAGUICIDAS QUÍMICOS TÉCNICOS.</p> <p>2. PERSONAS FÍSICAS O MORALES QUE HAN DESARROLLADO ESTUDIOS DE QSAR Y CUYOS ESTUDIOS HAN SIDO INCLUIDOS EN LAS SOLICITUDES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS TÉCNICOS DURANTE EL PERIODO 2016-2018.</p> <p>3. REGISTROS SANITARIOS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS TÉCNICOS EMITIDOS DURANTE EL PERIODO 2016-2018 QUE CONTIENEN REPORTE DE ESTUDIOS QSAR O ESTUDIOS RELACIONADOS.</p> <p>4. SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS TÉCNICOS SOMETIDOS DURANTE EL PERIODO 2016-2018 QUE CONTIENEN REPORTE DE ESTUDIOS QSAR O ESTUDIOS RELACIONADOS REALIZADOS POR LA EMPRESA LEBENCHEM, S.A. DE C.V.</p> <p>5. REGISTROS SANITARIOS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS TÉCNICOS EMITIDOS DURANTE EL PERIODO 2016-2018 QUE CONTIENEN REPORTE DE ESTUDIOS QSAR O ESTUDIOS RELACIONADOS REALIZADOS POR LA EMPRESA LEBENCHEM, S.A. DE C.V.</p> <p>6. SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS TÉCNICOS SOMETIDAS DURANTE EL PERIODO 2016-2018, QUE CONTIENEN REPORTE DE ESTUDIOS QSAR O ESTUDIOS RELACIONADOS REALIZADOS POR LA EMPRESA QUANTEN Y/O QUANTEN QSAR.</p> <p>7. REGISTROS SANITARIOS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS TÉCNICOS EMITIDOS DURANTE EL PERIODO 2016-2018, QUE CONTIENEN REPORTE DE ESTUDIOS QSAR O ESTUDIOS RELACIONADOS REALIZADOS POR LA EMPRESA</p>	
--	--	--

Handwritten signature



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>QUANTEN Y/O QUANTEN QÖSAR.</p> <p>7. REGISTROS SANITARIOS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS TÉCNICOS EMITIDOS DURANTE EL PERIODO 2016-2018, QUE CONTIENEN REPORTES DE ESTUDIOS QÖSAR O ESTUDIOS RELACIONADOS FIRMADOS POR EL C. [REDACTED] **</p>	<p>**Eliminado 1 Nombre</p> <p>Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</p> <p>Motivación. Se testó el nombre de una persona física por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.</p>
2	<p>12151000007319</p> <p>Por medio de la presente solicito atentamente me sea proporcionada toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con los registros sanitarios solicitados, autorizados o en trámite de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "Etanolato de Darunavir" o "Darunavir", inclusive toda la documentación e información pública relacionada con los estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención de los citados registros sanitarios. (Anexo a la presente, la Resolución del Decimoséptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, de fecha veintiséis de octubre de dos mil diecisiete, en la que se resuelve ordenar a COFEPRIS la entrega de la información relacionada con la formulación farmacéutica de otro principio activo, por parte de COFEPRIS a el solicitante, a través de la revocación de la resolución de fecha 19 de abril del 2016 suscrita por el Pleno del Instituto de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, para su atenta consideración).</p>	<p>OIC, se confirma</p> <p>UDT (2)</p> <p>PC (3)</p>
3	<p>12151000007419</p> <p>Por medio de la presente solicito atentamente me sea proporcionada toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con los registros sanitarios solicitados, autorizados o en trámite de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada</p>	<p>OIC, se confirma</p> <p>UDT (2)</p> <p>PC (3)</p>

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>"Etanolato de Darunavir" o "Darunavir", inclusive toda la documentación e información pública relacionada con los estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención de los citados registros sanitarios. (Anexo a la presente, la Resolución del Decimoseptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, de fecha veintiséis de octubre de dos mil diecisiete, en la que se resuelve ordenar a COFEPRIS la entrega de la información relacionada con la formulación farmacéutica de otro principio activo, por parte de COFEPRIS a el solicitante, a través de la revocación de la resolución de fecha 19 de abril del 2016 suscrita por el Pleno del Instituto de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, para su atenta consideración).</p>	
4	<p>12151000007819</p> <p>Por medio de la presente solicito atentamente me sea proporcionada toda la información pública y documentos disponibles, proporcionados por los solicitantes de registros sanitarios, expedidos, autorizados o en trámite de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "Etanolato de Darunavir" o "Darunavir", en especial toda la documentación e información pública relacionada con las pruebas y estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención de los citados registros sanitarios. (Anexo a la presente, la Resolución del Decimoseptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, de fecha veintiséis de octubre de dos mil diecisiete, en la que se resuelve ordenar a COFEPRIS la entrega de la información relacionada con la formulación farmacéutica por parte de COFEPRIS a el solicitante, a través de la revocación de la</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

resolución de fecha 19 de abril del 2016 suscrita por el Pleno del Instituto de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, para su atenta consideración).

H) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA, VERSIÓN PÚBLICA Y RESERVA** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 12151009008418	<p>Registros Sanitarios y sus Modificaciones</p> <p>Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales hayan sido otorgados los registros sanitarios <u>Y SUS modificaciones</u>, con respecto a medicamentos con la sustancia activa o denominación genérica "ADALIMUMAB", durante los últimos 2 años.</p> <p>b) Solicitud de Registro Sanitario</p> <p>Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa "ADALIMUMAB", que hayan sido presentadas durante los últimos 2 años.</p> <p>c) Oficios IMPI- COFEPRIS y Formatos de Consulta Intragubernamentales.</p> <p>Solicito versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con</p>	<p>OIC, se revoca UDT (2) PC (3)</p>



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

medicamentos que contengan la sustancia activa "ADALIMUMAB", que se hayan emitido en los últimos 2 años, así como el Formato de Consulta Intragubernamental COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno dichos Informes rendidos.

Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), al IMPI, de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que para mayor referencia preciso:

"Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante."

d) Negativa de registro sanitario.
Solicito versión pública de todos los oficios emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante los cuales se haya determinado negar las solicitudes de registro sanitario presentadas durante los últimos 2 años, con respecto a medicamentos con la sustancia activa "ADALIMUMAB".

e) Declaratoria de protección de datos.
1. 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 a la sustancia activa "ADALIMUMAB" 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 2 años.
2. 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 a la sustancia activa "ADALIMUMAB" y/o los medicamentos que la contengan, 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 2 años.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>f) Juicios de amparo</p> <p>1.- Solicito se me proporcione el o los oficios mediante los cuales la COFEPRIS ha sido emplazada a juicios de amparo directo y/o indirecto en materia administrativa del primer circuito como autoridad responsable, en los que el acto reclamado se relaciona directa o indirectamente con solicitudes de registro sanitario y/o registros sanitarios de medicamentos que contengan la sustancia activa "ADALLMUMAB" durante los últimos 2 años.</p> <p>2.- Asimismo solicito se me especifique el/los número(s) de expediente, así como los Juzgados o Tribunales en Materia Administrativa que conozcan de dichos juicios.</p> <p>g) Juicios contenciosos administrativos</p> <p>1.- Solicito se me proporcione el o los oficios mediante los cuales la COFEPRIS ha sido emplazada como autoridad demandada en juicios federales contenciosos administrativos radicados en cualquiera de sus Salas, en los que se demande directa o indirectamente actuaciones relacionadas con solicitudes de registro sanitario y/o registros sanitarios de medicamentos que contengan la sustancia activa "ADALLMUMAB" durante los últimos 2 años.</p> <p>2.- Asimismo solicito se me especifique el/los número(s) de expediente correspondientes.</p>	
--	--	--

1) Análisis y aprobación de la **RESERVA PARCIAL** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100005019	Por medio de la presente solicito a la Comisión para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, la descripción de los documentos, pruebas, procesos y cualesquiera requisitos que no se han cumplimentado respecto de la solicitud de Registro Sanitario que se describe a continuación: Fecha de ingreso: 09 de diciembre de 2016, Número de Entrada: 16330040400061, Razón Social: Accord Farma, S.A. de C.V., Denominación genérica: Bendamustina, Forma farmacéutica: Solución, y cuyo estatus continua en "Proceso de Evaluación" por parte de dicha Comisión. Se solicito a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que actualmente se encuentran en proceso de evaluación y que fueron ingresados por GRUPO INDUSTRIAL POSEIDÓN, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el insumo o tipo de insumo del cual se pretende obtener el registro sanitario.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
2 1215100029219	Resolución del oficio 173300622X0269 el cual fue ingresado para dar cumplimiento a las obligaciones en Materia de Protección Contra Riesgos Sanitarios. Dicho oficio se refiere a una Solicitud de Registro Nuevo de Nutrientes Vegetales con Homoclave COFEPRIS-06-022 de la empresa denominada Huertas Don Horacio, S.A. de C.V., la cual formula composta en las instalaciones de su planta procesadora.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
3 12151000046119	Resolución del oficio 173300622X0269 el cual fue ingresado para dar cumplimiento a las obligaciones en Materia de Protección Contra Riesgos Sanitarios. Dicho oficio se refiere a una Solicitud de Registro Nuevo de Nutrientes Vegetales con Homoclave COFEPRIS-06-022 de la empresa denominada Huertas Don Horacio, S.A. de C.V., la cual formula composta en las instalaciones de su planta procesadora.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

4	1215100053319	Con base en mi derecho a la información, solicito conocer el número de denuncias y/o quejas por denuncias o quejas por acoso sexual o laboral, del 1 de enero al 31 de diciembre de 2018. Favor de detallar las denuncias por fecha, lugar, tipo de acoso, descripción del evento, y qué tipo de sanción hubo.	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)
---	---------------	--	---------------------------------------

J) Analisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	1215100951718 Con fundamento en los artículos 6° de la constitución, 3° y 6° de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, atentamente solicito la versión pública de todos los registros sanitarios u oficios de reconocimiento del principio activo "agalsidasa beta" presentadas hasta la fecha de respuesta de esta solicitud	OIC, se revoca UDT (2) PC (3)

K) Analisis y aprobación de la **CALENDARIO DE ENTREGA DE LA VERSIÓN PÚBLICA** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	1215100909418 a) Registros Sanitarios y sus Modificaciones Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales hayan sido otorgados los registros sanitarios y sus	OIC, se confirma UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>modificaciones, con respecto a medicamentos con la sustancia activa o denominación genérica "ATOMOXETINA", durante los últimos 2 años.</p> <p>b) Solicitud de Registro Sanitario</p> <p>Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa "ATOMOXETINA", que hayan sido presentadas durante los últimos 2 años.</p> <p>c) Oficios IMPI- COFEPRIS y Formatos de Consulta Intragubernamentales.</p> <p>Solicito Versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa "ATOMOXETINA", que se hayan emitido en los últimos 2 años, así como el Formato de Consulta Intragubernamental COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno dichos informes rendidos.</p> <p>Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), al IMPI, de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que para mayor referencia preciso:</p> <p>"Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir Verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría</p>	
--	--	--



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante."</p> <p>d) Negativa de registro sanitario. Solicito versión pública de todos los oficios emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante los cuales se haya determinado negar las solicitudes de registro sanitario presentadas durante los últimos 2 años, con respecto a medicamentos con la sustancia activa "ATOMOXETINA".</p>	
--	---	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>e) Declaratoria de protección de datos.</p> <p>1.- 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 a la sustancia activa "ATOMOXETINA" 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 2 años.</p> <p>2.- 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 a la sustancia activa "ATOMOXETINA" y/o los medicamentos que la contengan, 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 2 años.</p> <p>h) Juicios de amparo</p> <p>1.- Solicito se me proporcione el o los oficios mediante los cuales la COFEPRIS ha sido emplazada a juicios de amparo directo y/o indirecto en materia administrativa del primer circuito como autoridad responsable, en los que el acto reclamado se relaciona directa o indirectamente con solicitudes de registro sanitario y/o registros sanitarios de medicamentos que contengan la sustancia activa "ATOMOXETINA" durante los últimos 2 años.</p> <p>2.- Asimismo solicito se me especifique el/los número(s) de expediente, así como los Juzgados o Tribunales en Materia Administrativa que conozcan de dichos juicios.</p> <p>ij) Juicios contenciosos administrativos</p> <p>1.- Solicito se me proporcione el o los oficios mediante los</p>	
--	---	--

UNIT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>cuales la COFEPRIS ha sido emplazada como autoridad demandada en juicios federales contenciosos administrativos radicados en cualquiera de sus Salas, en los que se demande directa o indirectamente actuaciones relacionadas con solicitudes de registro sanitario y/o registros sanitarios de medicamentos que contengan la sustancia activa "ATOMOXETINA" durante los últimos 2 años.</p> <p>2.- Asimismo solicito se me especifique el/los número(s) de expediente correspondientes.</p>	
2	<p>1215100909518. Texto de la solicitud adjunto en archivo word. (atorvastatina)</p> <p>a) Registros Sanitarios y sus Modificaciones Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales hayan sido otorgados los registros sanitarios y sus modificaciones, con respecto a medicamentos con la sustancia activa o denominación genérica "CLONAZEPAM", durante los últimos 2 años.</p> <p>b) Solicitud de Registro Sanitario Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa "CLONAZEPAM", que hayan sido presentadas durante los últimos 2 años.</p> <p>c) Oficios IMPI- COFEPRIS y Formatos de Consulta Intragubernamentales. Solicito versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>
3	<p>1215100927718</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>"CLONAZEPAM", que se hayan emitido en los últimos 2 años, así como el Formato de Consulta Intragubernamental COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno dichos informes rendidos.</p> <p>Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), al IMPI, de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que para mayor referencia preciso:</p> <p>"Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la</p>
--	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante."</p> <p>d) Negativa de registro sanitario. Solicito versión pública de todos los oficios emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante los cuales se haya determinado negar las solicitudes de registro sanitario presentadas durante los últimos 2 años, con respecto a medicamentos con la sustancia activa "CLONAZEPAM".</p> <p>e) Declaratoria de protección de datos. 1- 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 a la sustancia activa "CLONAZEPAM" 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 2 años. 2- 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 a la sustancia activa "CLONAZEPAM" y/o los medicamentos que la contengan, 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 2 años.</p>	
--	--	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

4	1215100908318	<p>j) Juicios de amparo</p> <p>1.- Solicito se me proporcione el o los oficios mediante los cuales la COFEPRIS ha sido emplazada a juicios de amparo directo y/o indirecto en materia administrativa del primer circuito como autoridad responsable, en los que el acto reclamado se relaciona directa o indirectamente con solicitudes de registro sanitario y/o registros sanitarios de medicamentos que contengan la sustancia activa "CLONAZEPAM" durante los últimos 2 años.</p> <p>2.- Asimismo solicito se me especifique el/los número(s) de expediente, así como los Juzgados o Tribunales en Materia Administrativa que conozcan de dichos juicios.</p> <p>k) Juicios contenciosos administrativos</p> <p>1.- Solicito se me proporcione el o los oficios mediante los cuales la COFEPRIS ha sido emplazada como autoridad demandada en juicios federales contenciosos administrativos radicados en cualquiera de sus Salas, en los que se demande directa o indirectamente actuaciones relacionadas con solicitudes de registro sanitario y/o registros sanitarios de medicamentos que contengan la sustancia activa "CLONAZEPAM" durante los últimos 2 años.</p> <p>2.- Asimismo solicito se me especifique el/los número(s) de expediente correspondientes.</p> <p>a) Registros Sanitarios y sus Modificaciones</p> <p>Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales hayan sido otorgados los registros sanitarios y sus modificaciones, con respecto a medicamentos con la</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>
---	---------------	--	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>sustancia activa o denominación genérica "ABACAVIR LAMIVUDINA", durante los últimos 2 años.</p> <p>b) Solicitud de Registro Sanitario</p> <p>Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa "ABACAVIR LAMIVUDINA", que hayan sido presentadas durante los últimos 2 años.</p> <p>c) Oficios IMPI- COFEPRIS y Formatos de Consulta Intragubernamentales.</p> <p>Solicito versión pública de <u>todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa "ABACAVIR LAMIVUDINA", que se hayan emitido en los últimos 2 años, así como el Formato de Consulta Intraubernamental COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno de dichos informes rendidos.</u></p> <p>Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), al IMPI, de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que para mayor referencia preciso:</p> <p>"Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto</p>	
--	--	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		<p>Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante."</p> <p>d) Negativa de registro sanitario. Solicitud versión pública de todos los oficios emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante los cuales se haya determinado negar las solicitudes de registro sanitario presentadas durante los últimos 2 años, con respecto a medicamentos con la sustancia activa "ABACAVIR LAMIVUDINA".</p> <p>e) Declaratoria de protección de datos.</p>	
--	--	---	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>1.- 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 a la sustancia activa "ABACAVIR LAMIVUDINA" 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 2 años.</p> <p>2.- 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 a la sustancia activa "ABACAVIR LAMIVUDINA" y/o los medicamentos que la contengan, 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 2 años.</p> <p>l) Juicios de amparo</p> <p>1.- Solicito se me proporcione el o los oficios mediante los cuales la COFEPRIS ha sido emplazada a juicios de amparo directo y/o indirecto en materia administrativa del primer circuito como autoridad responsable, en los que el acto reclamado se relaciona directa o indirectamente con solicitudes de registro sanitario y/o registros sanitarios de medicamentos que contengan la sustancia activa "ABACAVIR LAMIVUDINA" durante los últimos 2 años.</p> <p>2.- Asimismo solicito se me especifique el/los número(s) de expediente, así como los Juzgados o Tribunales en Materia Administrativa que conozcan de dichos juicios.</p> <p>m) Juicios contenciosos administrativos</p> <p>1.- Solicito se me proporcione el o los oficios mediante los</p>	
--	--	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>cuales la COFEPRIS ha sido emplazada como autoridad demandada en juicios federales contenciosos administrativos radicados en cualquiera de sus Salas, en los que se demande directa o indirectamente actuaciones relacionadas con solicitudes de registro sanitario y/o registros sanitarios de medicamentos que contengan la sustancia activa "ABACAVIR LAMIVUDINA" durante los últimos 2 años.</p> <p>2.- Asimismo solicito se me especifique el/los número(s) de expediente correspondientes.</p>	
5	<p>a) Registros Sanitarios y sus Modificaciones Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales hayan sido otorgados los registros sanitarios y sus modificaciones, con respecto a medicamentos con la sustancia activa o denominación genérica "DULOXETINA", durante los últimos 2 años.</p> <p>b) Solicitud de Registro Sanitario Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con la sustancia activa "DULOXETINA", que hayan sido presentadas durante los últimos 2 años.</p> <p>c) Oficios IMPI- COFEPRIS y Formatos de Consulta Intragubernamentales. Solicito versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que contengan la sustancia activa "DULOXETINA", que se hayan emitido en los últimos 2 años, así como el Formato de Consulta Intragubernamental</p>	<p>OIC, se confirma UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno dichos informes rendidos.</p> <p>Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), al IMPI, de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que para mayor referencia preciso:</p> <p>Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los</p>	
--	---	--



SAIUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

		<p>dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante."</p> <p>d) Negativa de registro sanitario. Solicito versión pública de todos los oficios emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante los cuales se haya determinado negar las solicitudes de registro sanitario presentadas durante los últimos 2 años, con respecto a medicamentos con la sustancia activa "DULOXETINA".</p> <p>e) Declaratoria de protección de datos. 1.- 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 a la sustancia activa "DULOXETINA" 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 2 años. 2.- 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 a la sustancia activa "DULOXETINA" y/o los medicamentos que la contengan, 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 2 años.</p> <p>n) Juicios de amparo</p> <p>1.- Solicito se me proporcione el o los oficios mediante los</p>	
--	--	--	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>cuales la COFEPRIS ha sido emplazada a juicios de amparo directo y/o indirecto en materia administrativa del primer circuito como autoridad responsable, en los que el acto reclamado se relaciona directa o indirectamente con solicitudes de registro sanitario y/o registros sanitarios de medicamentos que contengan la sustancia activa "DULOXETINA" durante los últimos 2 años.</p> <p>2.- Asimismo solicito se me especifique el/los número(s) de expediente, así como los Juzgados o Tribunales en Materia Administrativa que conozcan de dichos juicios.</p> <p>o) Juicios contenciosos administrativos</p> <p>1.- Solicito se me proporcione el o los oficios mediante los cuales la COFEPRIS ha sido emplazada como autoridad demandada en juicios federales contenciosos administrativos radicados en cualquiera de sus Salas, en los que se demande directa o indirectamente actuaciones relacionadas con solicitudes de registro sanitario y/o registros sanitarios de medicamentos que contengan la sustancia activa "DULOXETINA" durante los últimos 2 años.</p> <p>2.- Asimismo solicito se me especifique el/los número(s) de expediente correspondientes.</p>	
--	--	--

l) Análisis y aprobación de la **PRORROGA** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO
1215101032418	PRÓRROGA



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

2	1215100000319	PRÓRROGA
3	1215100065019	PRÓRROGA
4	1215100065119	PRÓRROGA
5	1215100065219	PRÓRROGA
6	1215100065319	PRÓRROGA
7	1215100065419	PRÓRROGA
8	1215100065519	PRÓRROGA
9	1215100065719	PRÓRROGA
10	1215100065819	PRÓRROGA
11	1215100065919	PRÓRROGA
12	1215100066119	PRÓRROGA



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

13	1215100066219	PRÓRROGA
14	1215100066319	PRÓRROGA
15	1215100066419	PRÓRROGA
16	1215100066519	PRÓRROGA
17	1215100066619	PRÓRROGA
18	1215100066719	PRÓRROGA
19	1215100066819	PRÓRROGA
20	1215100066919	PRÓRROGA
21	1215100067019	PRÓRROGA
22	1215100067119	PRÓRROGA
23	1215100067219	PRÓRROGA



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

24	1215100067319	PRÓRROGA
25	1215100067419	PRÓRROGA
26	1215100067519	PRÓRROGA
27	1215100068119	PRÓRROGA
28	1215100068219	PRÓRROGA
29	1215100068319	PRÓRROGA
30	1215100068519	PRÓRROGA
31	1215100068619	PRÓRROGA
32	1215100068719	PRÓRROGA
33	1215100068819	PRÓRROGA
34	1215100068919	PRÓRROGA



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

35	1215100069019	PRÓRROGA
36	1215100069219	PRÓRROGA
37	1215100069319	PRÓRROGA
38	1215100069419	PRÓRROGA
39	1215100069519	PRÓRROGA
40	1215100069819	PRÓRROGA
41	1215100070019	PRÓRROGA
42	1215100070119	PRÓRROGA
43	1215100070219	PRÓRROGA
44	1215100070319	PRÓRROGA
45	1215100070419	PRÓRROGA



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

46	1215100070519	PRÓRROGA
47	1215100070619	PRÓRROGA
48	1215100070719	PRÓRROGA
49	1215100070819	PRÓRROGA
50	1215100071119	PRÓRROGA
51	1215100071219	PRÓRROGA
52	1215100071319	PRÓRROGA
53	1215100071419	PRÓRROGA
54	1215100071519	PRÓRROGA
55	1215100071719	PRÓRROGA
56	1215100071819	PRÓRROGA

Cont



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

57	1215100071919	PRÓRROGA
58	1215100072019	PRÓRROGA
59	1215100072119	PRÓRROGA
60	1215100072219	PRÓRROGA
61	1215100072319	PRÓRROGA
62	1215100072419	PRÓRROGA
63	1215100072519	PRÓRROGA
64	1215100072619	PRÓRROGA
65	1215100072719	PRÓRROGA
66	1215100072919	PRÓRROGA
67	1215100073319	PRÓRROGA



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

68	1215100073419	PRÓRROGA
69	1215100073519	PRÓRROGA
70	1215100073619	PRÓRROGA
71	1215100073719	PRÓRROGA
72	1215100073819	PRÓRROGA
73	1215100073919	PRÓRROGA
74	1215100074019	PRÓRROGA
75	1215100074119	PRÓRROGA
76	1215100074219	PRÓRROGA
77	1215100074319	PRÓRROGA
78	1215100074419	PRÓRROGA



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

79	1215100074519	PRÓRROGA
80	1215100074619	PRÓRROGA
81	1215100074719	PRÓRROGA
82	1215100074819	PRÓRROGA
83	1215100074919	PRÓRROGA
84	1215100075019	PRÓRROGA
85	1215100075119	PRÓRROGA
86	1215100075219	PRÓRROGA
87	1215100075319	PRÓRROGA
88	1215100075419	PRÓRROGA
89	1215100075519	PRÓRROGA



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

90	1215100075619	PRÓRROGA
91	1215100075719	PRÓRROGA
92	1215100075819	PRÓRROGA
93	1215100075919	PRÓRROGA
94	1215100076019	PRÓRROGA
95	1215100076119	PRÓRROGA
96	1215100076319	PRÓRROGA
97	1215100076419	PRÓRROGA
98	1215100076519	PRÓRROGA
99	1215100076719	PRÓRROGA
100	1215100076819	PRÓRROGA

[Handwritten signature]



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"
M) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA DEL CUMPLIMIENTO AL RRA 2706/17** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100310117	<p>En fecha 22 de marzo de 2017 el hoy recurrente, solicitó información a este sujeto obligado a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, en la que dicho sistema le asignó el número de solicitud 1215100310117, la cual consistió en lo siguiente:</p> <p>Descripción de la solicitud: "...1) Fecha en que se aprobó para uso clínico el medicamento medicamento KIKUZUBAM [solución] con principio activo RITUXIBAM] 2) Copias de los estudios de seguridad y eficacia del medicamento medicamento KIKUZUBAM [solución] con principio activo RITUXIBAM] 3) Resumen de la evidencia que se utilizó para la aprobación del medicamento KIKUZUBAM [solución] con principio activo RITUXIBAM] 4) Solicito copia de todos los formatos de aviso de sospecha, Inicial o seguimiento de reacciones adversas relacionadas con el medicamento KIKUZUBAM [solución] con principio activo RITUXIBAM] que se hayan reportado a la COFEPRIS. 5) Solicito el número de formatos y copia de todos los formatos de aviso de sospecha (Inicial o seguimiento) de reacciones adversas relacionadas con el medicamento rituximab (Rituxan/MabThera) que se hayan reportado a la COFEPRIS. 6) Solicito el número de reportes sobre</p>	<p>OIC, en contra UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

reacciones adversas a medicamentos o vacunas que realizó el IMSS por año para el periodo que va desde 2000 al 2016. 7) Solicito el número de reportes sobre reacciones adversas a medicamentos o vacunas que realizó el ISSSTE por año para el periodo que va desde 2000 al 2016..." (Sic).

A efecto de dar contestación a lo solicitado por el hoy recurrente, ésta Unidad de Transparencia turno la solicitud de información arriba mencionada a la Unidad Administrativa de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, la cual dio contestación de la siguiente manera:

"...asimismo, en el anexo 1 adjunto al presente usted encontrará el listado correspondiente del 2 de junio de 2015 a la fecha. No omito comentarle que en virtud de que esta Unidad Administrativa se encuentra actualizando y migrando la información en su página electrónica, el listado en comento presenta un formato distinto al anterior, sin embargo, toda vez que contiene toda la información solicitada incluyendo el número de identificación OECD, el cual es un identificador internacional de los eventos de los genéticamente modificados, da satisfacción a la solicitud en comento al garantizar el acceso a la información con la que se cuenta en el formato en que se encuentra, de conformidad con el criterio 09-10 del INAI el cual establece lo siguiente:

Las dependencias y entidades no están obligadas a generar documentos ad hoc para responder una solicitud de acceso a la información. Tomando en consideración lo establecido por el artículo 42 de la Ley Federal de



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que establece que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, las dependencias y entidades no están obligadas a elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información, sino que deben garantizar el acceso a la información con la que cuentan en el formato que la misma así lo permita o se encuentre, en aras de dar satisfacción a la solicitud presentada.."

En fecha 25 de abril del 2017, se interpuso el recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "... El oficio CEMAR/1/OR 124/2017 mediante el que se da respuesta a la solicitud de información 1215100310117. En ese oficio NO se responde la petición realizada la cuál a la letra fue: "1) Fecha en que se aprobó para uso clínico el medicamento medicamento KIKUZUBAM [(solución) con principio activo RITUXIBAM] 2) Copias de los estudios de seguridad y eficacia del medicamento medicamento KIKUZUBAM [(solución) con principio activo RITUXIBAM] 3) Resumen de la evidencia que se utilizó para la aprobación del medicamento KIKUZUBAM [(solución) con principio activo RITUXIBAM] 4) Solicito copia de todos los formatos de aviso de sospecha, Inicial o seguimiento de reacciones adversas relacionadas con el medicamento KIKUZUBAM [(solución) con principio activo RITUXIBAM] que se hayan reportado a la COFEPRIS. 5) Solicito el número de formatos y copia de



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

todos los formatos de aviso de sospecha (Inicial o seguimiento) de reacciones adversas relacionadas con el medicamento rituximab (Rituxan/MabThera) que se hayan reportado a la COFEPRIS. 6) Solicito el número de reportes sobre reacciones adversas a medicamentos o vacunas que realizó el IMSS por año para el periodo que va desde 2000 al 2016. 7) Solicito el número de reportes sobre reacciones adversas a medicamentos o vacunas que realizó el ISSSTE por año para el periodo que va desde 2000 al 2016." En ese oficio se responde información relativa a organismos genéticamente modificados, no se analiza la petición anteriormente realizada.." (Sic)

A través del oficio No.: CGJ/C/UDE/4684/2017 del 11 de mayo del 2017 la Unidad Administrativa de la Coordinación General Jurídica y Consultiva realizó sus alegatos, en los siguientes términos:

PRIMERO: El hoy recurrente manifestó que requería la información consistente en:

SEGUNDO: De conformidad con lo dispuesto en los artículos 6°, Apartado A, fracción I, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 61, 135, y los Capítulos I y III del Título Quinto de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en respuesta a la solicitud de información pública número 1215100310117, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Establecimientos, contestó mediante el oficio número CAS/21UR/4780/2017, de fecha 20 de abril de 2017, en los siguientes términos:

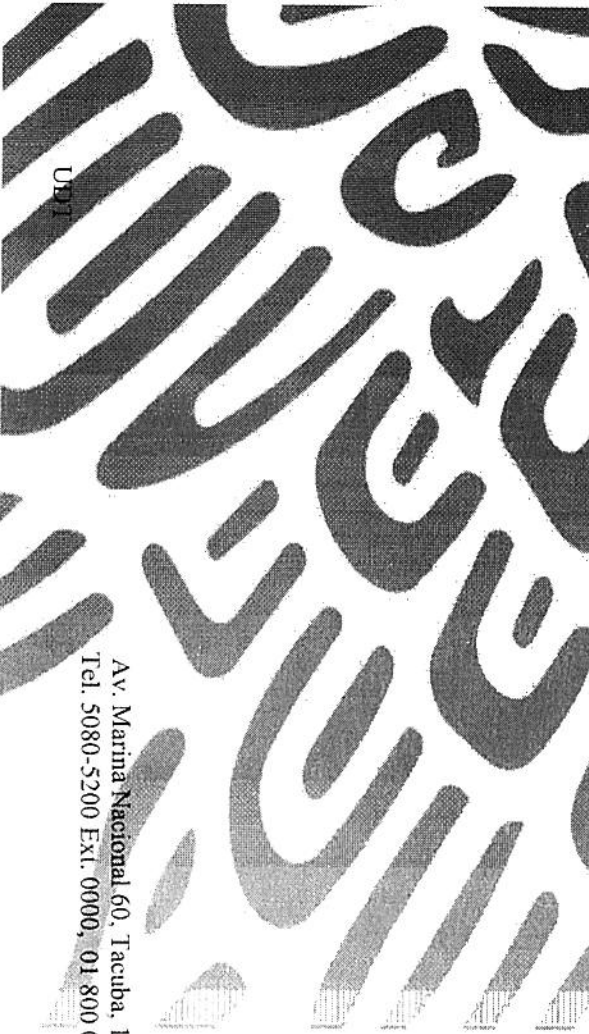
En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con anterioridad es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la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

Respecto a los temas marcados con los incisos 1), 2) y 3) relacionados con la fecha de aprobación, estudios de seguridad y eficacia, así como, evidencia que se utilizó, para la aprobación del medicamento KIKUZUMAB, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, de la cual, NO se advirtió resultado alguno.

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

Relativo a los formatos de Aviso de sospecha, inicial o seguimiento de reacciones adversas del medicamento KIKUZUMAB reportadas a COFEPRIS, mencionados en los incisos 4) y 5) de la solicitud de mérito, se informa de conformidad con la normatividad aplicable a este tema no se desprende obligación de contar con dicha información, motivo por el cual, **ES INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el Criterio 7-10 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Criterio que establece lo siguiente:
(...)

[Handwritten signature]





"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Finalmente, por lo que respecta a los incisos marcados con los números 6) y 7) relativos a los reportes sobre reacciones adversas a medicamentos o vacunas efectuadas por el IMSS e ISSSTE, se informa de conformidad con la normatividad aplicable a este tema no se desprende obligación de contar con dicha información, motivo por el cual, **ES INEXISTENTE** lo anterior con fundamento en el Criterio 7-10 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Cabe mencionar, corresponde su atención a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos. (Sic)

Por otra parte la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a través de su titular, contestó mediante el oficio número CEMAR/QR/124/2017, de fecha 24 de abril de 2017, en los siguientes términos:
(...)

Conforme a lo anterior, se desprende que la respuesta generada por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, contenida en el oficio número CEMAR/QR/124/2017, de fecha 24 de abril de 2017, se contestó de forma errónea y no correspondió a la solicitud de la hoy recurrente, tal como la misma lo refiere en el Recurso que se contesta, por lo cual dicha unidad administrativa generó el oficio número CEMAR/QR/173/2017, de fecha 9 de mayo de 2017, el cual se adjunta al presente como prueba, en el cual responde de nueva cuenta a la solicitud de información número 12151003101, y el cual fue confirmado en la Sexagésima Primera Sesión Extraordinaria por el Comité de Transparencia de la Cofepris, celebrado el 11 de mayo de 2017, el cual refirió textualmente lo siguiente:

'En respuesta a la admisión del recurso de revisión 2706/17 referente a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100310117, le comento que por error se señaló el contenido de otra solicitud de información, lo que incidió en que la respuesta a la solicitud 1215100310117 no correspondiera con lo peticionado por el solicitante. Por lo anterior, esta Unidad Administrativa procede a pronunciarse en relación a cada uno de los requerimientos de la solicitud 1215100310117.'



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

En relación con la pregunta 1) Fecha en que se aprobó para uso clínico el medicamento KIKUZUBAM (solución) con principio activo RITUXIBAM) le comento que esta Unidad Administrativa NO es competente para conocer de la información antes mencionada, toda vez que lo referente a fechas de aprobación NO es una atribución de esta Unidad Administrativa, lo anterior con fundamento en el artículo 131 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, el artículo 12 del Reglamento de esta Comisión Federal y en el CRITERIO 016/09 emitido por el Pleno del otrora Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual establece lo siguiente:
(...)

En ese sentido, le comento que lo referente a 'fechas de aprobación', es la Comisión de Autorización Sanitaria la encargada de efectuar dicho trámite por lo que usted puede consultar la información en la siguiente página electrónica:
<http://www.colepris.gob.mx/AS/Paginas/Autorizacion-Sanitaria.aspx>

En relación con la pregunta 2) Copias de los estudios de seguridad y eficacia del medicamento KIKUZUBAM (solución) con principio activo RITUXIBAM) le comento que esta Unidad Administrativa NO es competente para conocer de la información antes mencionada, toda vez que lo referente a 'estudios de eficacia' es una atribución de esta Unidad Administrativa, lo anterior con fundamento en el artículo 131 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, el artículo 12 del Reglamento de esta Comisión Federal y en el CRITERIO 016/09 emitido por el Pleno del otrora Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual establece lo siguiente:
(...)

En ese sentido, le comento que lo referente a 'estudios de seguridad y eficacia' es la Comisión de Autorización Sanitaria quien los tiene toda vez que la eficacia es un requisito para la autorización de medicamentos. <http://www.colepris.gob.mx/AS/Paginas/Autorizacion-Sanitaria.aspx>

Respecto a la pregunta 3) Resumen de la evidencia que se utilizó para la aprobación del medicamento 'KIKUZUBAM (solución) con principio activo RITUXIBAM)' le comento que esta



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Unidad Administrativa NO es competente para conocer de la información antes mencionada, toda vez que lo referente a 'la aprobación del medicamento' NO es una atribución de esta Unidad Administrativa, lo anterior con fundamento en el artículo 131 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, el artículo 12 del Reglamento de esta Comisión Federal y en el CRITERIO 01/609 emitido por el Pleno del otrora Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual establece lo siguiente:

En ese sentido, le comento que lo referente a la aprobación del medicamento, es la Comisión de Autorización Sanitaria la encargada de realizar el registro sanitario de medicamentos por lo que usted puede consultar la información en la siguiente página electrónica: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Registros/205Sanitarios/Registros-Sanitarios.aspx>

En relación a su pregunta número 4) Solicito copia de todos los formatos de aviso de sospecha, inicial o seguimiento de reacciones adversas relacionadas con el medicamento KIKUZUBAM (solución) con principio activo RITUXIBAM que se hayan reportado a la COFEPRIS', le comento que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, esta Comisión no tiene información del medicamento 'KIKUZUBAM con principio activo RITUXIBAM'.

No omito comentarle que de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA-1-2012 'Instalación y operación de la farmacovigilancia', una sospecha de reacción adversa es cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos' (numeral 3.1.50), mientras una reacción adversa a un medicamento (RAM) es 'cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica' (numeral 3.1.41).



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

En ese sentido, dicha norma (numeral 4.1) establece que los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la severidad (intensidad) de la manifestación clínica en leves, moderadas y severas; de acuerdo con la gravedad de la manifestación clínica en graves y no graves; y de acuerdo con la calidad de la información en grado 0 a grado 3. Mientras que las reacciones adversas se clasifican (numeral 4.4) de acuerdo a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes: cierta, probable, posible, dudosa, condicional-inclasificable, no evaluable-inclasificable. Sin embargo, que dicha Norma no establece una clasificación de reacciones adversas 'inicial' ni 'seguinte'.

Asimismo, la Norma en comento establece (numeral 3.1.33) que la Notificación que es la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha, evento o reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos debidamente llenado por el notificador y que los notificadores (numeral 7.8) deben de remitir las notificaciones en los formatos correspondientes al Centro Nacional de Farmacovigilancia, quien es el encargado de evaluar el perfil de seguridad y en consecuencia la relación riesgo/beneficio de medicamentos (numeral 8.2.4).

Sin embargo, los formatos de avisos de sospechas de reacciones adversas (SRAM) relacionadas con el medicamento KIKUZUMAB se encuentran contenidos en el expediente CNF/RITUX/0032/12 y se encuentran reservados desde el 28 de Febrero de 2012 por 12 años de conformidad con el artículo 14 fracc. VI de la propia Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 6 de Junio de 2006, toda vez que contiene opiniones, recomendaciones o puntos de vista que forman parte del proceso deliberativo de los servidores públicos y aún no se ha adoptado la decisión definitiva. Asimismo, de conformidad con el artículo 110 fracc. VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el DOF el 9 de mayo de 2016, se confirma la reserva de la información. Lo anterior en virtud de lo mencionado en la Prueba de Daño Incluida en el Anexo I de este documento.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Por otra parte, respecto a la pregunta '5) Solicito el número de formatos y copia de todos los formatos de aviso de sospecha (Inicial o seguimiento) de reacciones adversas relacionadas con el medicamento rituximab (Rituxan/MabThera) que se hayan reportado a la COFEPRIS', le comento que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, esta Comisión no tiene información del medicamento 'RITUXAN', sin embargo, después de realizar una búsqueda exhaustiva y razonable de la información solicitada, esta Unidad Administrativa cuenta con información relacionada con sospechas de reacciones adversas (SRAM) del medicamento 'MABTHERA'.

Como se mencionó anteriormente, la Norma en comento, no establece una clasificación de reacciones adversas como 'inicial' ni 'seguimiento'.

En ese sentido, le comento que los formatos de avisos de sospechas de reacciones adversas (SRAM) relacionadas con el principio activo RITUXIMAB se encuentran contenidos en el expediente CNF/RITUX0032/12 y se encuentran reservados desde el 28 de Febrero de 2012 por 12 años de conformidad con el artículo 14 fracc. VI de la citada Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 6 de Junio de 2006, toda vez que contiene opiniones, recomendaciones o puntos de vista que forman parte del proceso deliberativo de los servidores públicos y aun no se ha adoptado la decisión definitiva. Asimismo, de conformidad con el artículo 110 fracc. VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el DOF el 9 de mayo de 2016, se confirma la reserva de la información. Lo anterior en virtud de lo mencionado en la Prueba de Daño incluida en el Anexo I de este documento.

En relación con la pregunta '6) Solicito el número de reportes sobre reacciones adversas a medicamentos o vacunas que realizó el IMSS por año para el periodo que va desde 2000 al 2016', a continuación, encontrará la información solicitada:

Numero de reportes de reacciones adversas a medicamentos o vacunas que realizó el IMSS por año para el periodo que va desde 2000 al 2016.

Año	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Numero de reportes	22	461	1188	2414	3128	4289	5822	1288	822	2444	31	796	10	718	1281	1419	2049

UB1



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Contrario a lo señalado por el hoy recurrente, la solicitud de información 1215100310117, fue atendida en estricto apego a derecho, en términos de lo establecido en los artículos 6, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, ya que en todo momento se observó el principio de máxima publicidad, circunstancia que se acredita con la respuesta generada al particular mediante los oficios CAS/ZUR/4780/2017, de la Comisión de Autorización Sanitaria de fecha 20 de abril de 2017, y CEMAR/1/OR/173/2017, de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, de fecha 9 de mayo de 2017, respuestas que desvirtúan lo señalado en Recurso que se contesta.

Por lo tanto, ante la inexistencia de algún agravio que demerite la aclaración de esta autoridad en materia de transparencia de la información proporcionada a la hoy recurrente, deberá de desecharse el Recurso, en virtud de que la Resolución contenida en los oficios en mención, se emittieron conforme a Derecho, debidamente fundados y motivados.

CAPITULO DE PRUEBAS

1. La presuncional en su doble aspecto, legal y humana, en todo lo que favorezca a los intereses de esta autoridad.
2. La instrumental de actuaciones, consistentes en todas y cada una de las actuaciones única y exclusivamente en tanto favorezan los intereses de este sujeto obligado, relacionando esta prueba con todos y cada uno de los alegatos referidos en el presente curso.

Por lo expuesto y fundado, a esta Penencia, atentamente solicito:

PETTORIOS

PRIMERO. - Tener a esta Cofepris, contestado en tiempo y forma el recurso de revisión, expresando alegatos y ofreciendo los elementos de prueba que ponderen el cumplimiento a las obligaciones de transparencia de este sujeto obligado.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

SEGUNDO. - Desestimar el Recurso de Revisión número PRA 270017, de conformidad con el artículo 157, fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

TERCERO: Previo los tramites de Ley, se determina que la solicitud de información 1215100310117, se atendió conforme a derecho, y por consiguiente, se CONFIRME la respuesta prerrogativa emitida por la Unidad Administrativa de esta Cofepris a la que en razón de su competencia le tocó conocer de este asunto.
(...)" (sic)
[énfasis de origen]

El sujeto obligado, anexó a su oficio de alegatos copia simple de los siguientes documentos:

- Oficio número CAS/2/JUR/4780/2017, del veinte de abril de dos mil diecisiete, emitido por la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, dirigido al Coordinador General Jurídico y Consultivo, y titular de la Unidad de Transparencia, ambos adscritos al sujeto obligado, en los siguientes términos:
- Oficio número CEMAR/1/OR/173/2017, del nueve de mayo de dos mil diecisiete, signado por la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgo, y dirigido al Coordinador General Jurídico y Titular de la Unidad de Enlace, ambos adscritos a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuyo contenido se transcribe a continuación:
- Oficio sin número ni fecha, denominado "Anexo | Prueba de Daño", cuyo contenido se transcribe a continuación:

Aut.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

(...)

En relación con las preguntas 4 y 5 en las que se refiere que el expediente CNF/RITUX/0032/12 se encuentran reservados desde el 28 de Febrero de 2012 por 12 años de conformidad con el artículo 14 frac. VI de la citada Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 6 de Junio de 2006, toda vez que contiene opiniones, recomendaciones o puntos de vista que forman parte del proceso deliberativo de los servidores públicos y aún no se ha adoptado la decisión definitiva y que de conformidad con el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el DOF el 9 de mayo de 2016, se confirma la reserva de la información, le comento que con fundamento en el artículo 3. II fracción VI, 97, 98, 100 y 110 fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTIAF) publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, le comento que la información solicitada se encuentra reservada, debido a que su difusión podría poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física y en virtud de que contiene las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que forman parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, ya que los usuarios podrían seguir notificando sospechas de reacciones adversas por dicho medicamento, además, de ser pública dicha información representaría un daño potencial en el proceso de análisis y la objetividad del proceso de farmacovigilancia se vería alterado, dando como consecuencia un análisis incorrecto en la evaluación riesgo-beneficio del producto por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

En este sentido de conformidad con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, a continuación se presenta la Prueba de Daño mediante la cual se justifica que la divulgación de la información representa un riesgo real, demostrable e identificable de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional; que el riesgo de perjuicio que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda y que la limitación se adecua al principio de proporcionalidad y representa el medio menos restrictivo disponible para evitar el perjuicio.

PRUEBA DE DAÑO



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

El **daño presente** se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada de conformidad con el artículo 110 fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTIAP), toda vez que su difusión podría poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física y en virtud de que contiene las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que fomen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, ya que los usuarios podrían seguir notificando sospechas de reacciones adversas por dicho medicamento, además, de ser pública dicha información representaría un daño potencial en el proceso de análisis y la objetividad del proceso de farmacovigilancia se vería alterado, dando como consecuencia un análisis incorrecto en la evaluación riesgo-beneficio del producto por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

El **daño probable** consiste en que, derivado de la solicitud de acceso a la información pública gubernamental en comento, esta autoridad sanitaria estimo permiente esgrimir algunas consideraciones técnicas respecto al proceso de farmacovigilancia, esto con la finalidad de no generar asimetrías en la información y otorgar certeza a la población de que los medicamentos que se comercializan en el país son seguros, de calidad y eficaces, lo cual se logra a partir de dos etapas la primera previa a la comercialización la cual concluye con la autorización de un registro sanitario y la segunda consiste en la post comercialización la cual se lleva a cabo a través de la vigilancia y monitoreo del comportamiento de los medicamentos una vez en el mercado nacional.

La primera etapa consiste en la verificación de los procesos de producción, así como de las sustancias que contengan los medicamentos, lo cual es realizado por la Comisión de Autorización Sanitaria, a partir de ensayos clínicos tendientes a demostrar la seguridad, calidad y eficacia de dichos insumos para la salud. En el particular es importante precisar al hoy recurrente que esta Comisión Federal lleva a cabo el otorgamiento de los registros sanitarios para los medicamentos a partir de lo dispuesto por el artículo 222 de la Ley General de Salud, que a la letra establece:
(...)

Por lo anterior, se colige que sólo se concede la autorización correspondiente a los medicamentos si y sólo si éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan, reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

En esta lectura, la evaluación del riesgo/beneficio de un medicamento se efectúa previamente en función de los resultados, considerándose seguro cuando sus riesgos son aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta. En otras palabras, TODOS LOS MEDICAMENTOS, DENTRO DEL PERIODO DE ENSAYOS CLÍNICOS, PRESENTAN INFORMACIÓN RELACIONADA CON LOS EVENTOS ADVERSOS COMO PARTE DEL DESARROLLO FARMACÉUTICO PARA DEMOSTRAR SEGURIDAD Y EFICACIA.

Bajo esta premisa, las reacciones adversas que se presentan durante la etapa de investigación pueden ser 'esperadas' y en su momento declaradas al público como parte del etiquetado de los medicamentos, o se presentan a través de insertos o insertos que son incluidos en los mismos, o bien manifestadas en la información para prescribir entregada por los laboratorios a los profesionales de la salud, lo anterior atendiendo al resultado del análisis riesgo/beneficio del uso del medicamento.

En suma, un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable y no se desvían de lo declarado durante la etapa del desarrollo del medicamento o en su defecto no representan una muestra estadística significativa de repercusiones a la salud.

Por otro lado, la segunda etapa en la vigilancia de seguridad y eficacia de los medicamentos, comprende el monitoreo y consecuente evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos que se presentan durante la comercialización o uso de éstos, a través del proceso de farmacovigilancia, entendiéndose ésta como "La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas", así como mediante los reportes periódicos de seguridad. (OMS, 2014)

En este sentido, se informa que esta Comisión Federal evalúa el impacto que puedan tener las reacciones adversas de los medicamentos con la información clínica proporcionada con motivo de la obtención del registro sanitario, derivadas de los estudios realizados por los laboratorios, a través de los criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. Es decir, las reacciones en comento son hechas del conocimiento de esta H. Comisión Federal en el periodo de registro sanitario de los medicamentos, y son valoradas y actualizadas de acuerdo a los avances y comportamiento en el mercado del medicamento.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Por lo que se colige que esta Comisión lleva a cabo el control y vigilancia sanitaria de los medicamentos después de ser aprobados, comercializados y utilizados por la población, es decir, en caso de que se presente algún reporte, por cualquiera de los sujetos obligados en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 "instalación y operación de la farmacovigilancia", cuando se esté ante algún efecto perjudicial y no deseado que se presente por las dosis empleadas en el humano para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica, éstos son reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), tal como lo establece el artículo 38 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como el artículo 58 fracción V bis, de la Ley General de la Salud, los cuales establecen lo siguiente:
(...)

Por ende, una vez que se informa a esta Comisión Federal un reporte, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a través del CNFV, lleva a cabo actividades e intervenciones de farmacovigilancia diseñadas para detectar, identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a los medicamentos, incluyendo la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones, en el cual se realizan los análisis y evaluaciones de los riesgos presentados con un medicamento, lo anterior a efecto de tomar decisiones oportunas que contribuyan a disminuir el riesgo en la población, así como para informar a los profesionales de la salud y a los pacientes de: 1) la existencia de riesgos, 2) las medidas adoptadas y 3) las recomendaciones al respecto.

Por tanto, el CNFV mantiene, procesa y analiza un banco de datos que contienen reacciones adversas relacionadas con el uso de medicamentos en nuestro país, alimentado a partir de reportes (sospechas de reacciones adversas), escritos físicos y/o electrónicos, ya sea por parte de pacientes, profesionales en salud, centros estatales, centros institucionales, laboratorios, industria, etc. Dicho banco consiste en bases de datos electrónicas, que incluyen diversas variables de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 "instalación y operación de la farmacovigilancia, el CNFV es el responsable en México de establecer las políticas, programas y procedimientos en materia de farmacovigilancia. Es decir, el CNFV es el organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país, realizando el análisis y la evaluación de los riesgos presentados a nivel nacional con los medicamentos, para determinar si existe o no una relación de asociación causal entre la administración de un determinado medicamento y una sospecha de reacción adversa.

Esc.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Ahora bien, entre los sistemas de detección y cuantificación de reacciones adversas, el más ampliamente utilizado internacionalmente es el de la notificación espontánea, la cual es realizada tanto por el profesional de la salud en su práctica diaria, como por sus pacientes y familiares. Sin embargo, el problema al que nos enfrentamos hoy en día es la falta de calidad en la información proporcionada en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, lo que dificulta en gran medida poder establecer una relación causal entre el medicamento sospechoso y la manifestación clínica.

En el particular, cabe enfatizar que:

1) La gran variedad de expresiones clínicas de las reacciones adversas obligan a que el médico conozca la farmacocinética y farmacodinámica de los medicamentos y sus interacciones metabólicas de tal forma que se detecten y atiendan oportunamente. En esta testura, las reacciones adversas, clínicamente se clasifican en predecible (no inmunológicas) que comprenden el 80% e impredecibles (inmunológicas) que ocupan el 20% del total. Las reacciones predecibles incluyen efectos colaterales, efectos por sobredosis, interacciones con otros fármacos, toxicidad acumulativa y toxicidad retardada, teratogenicidad y agravamiento de enfermedades del paciente que recibe el fármaco. En cambio, las reacciones impredecibles no están relacionadas con la dosis del fármaco, puesto que en este tipo de reacciones adversas hay una susceptibilidad individual del paciente a algún componente del medicamento prescrito, que desencadena una respuesta inmunológica. En este grupo se incluyen: idiosincrasia, intolerancia al medicamento, hipersensibilidad y reacciones anafilactoides.

2) Si bien es cierto, la detección de las reacciones adversas se lleva a cabo de manera inicial en los estudios clínicos, la información que se obtiene es limitada, por tanto, se torna necesario continuar con esta tarea durante su comercialización, para así detectar las reacciones adversas poco frecuentes (incidencia <1/100) y de inicio tardío, puesto que en este momento ya se incluyen a todo tipo de sujetos. Sin embargo, LA DETECCIÓN DE ESTOS EFECTOS INVOLUCRA UNA GRAN INCERTIDUMBRE YA QUE LAS REACCIONES ADVERSA DE LOS MEDICAMENTOS A MENUDO SE CONFUNDEN, YA SEA CON LA EVOLUCIÓN NATURAL DEL PADECIMIENTO O BIEN CON PATOLOGÍAS QUE TAMBIÉN PUEDEN ESTAR RELACIONADAS CON OTROS AGENTES ETIOLÓGICOS E INCLUSO CON LA APLICACIÓN DE INTERVENCIONES DIAGNÓSTICAS.

cal



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

3) El análisis y evaluación del riesgo beneficio que representa el uso de un medicamento consiste en un proceso en el que se estima el riesgo de la generación de reacciones adversas a través de la probabilidad de ocurrencia utilizando metodologías estadísticas y epidemiológicas. Dicha estimación del riesgo/beneficio es calculada a partir de los reportes de sospechas de reacciones adversas reportadas por particulares, profesionales de la salud, instituciones, laboratorios, etc., por lo que para que la estimación del riesgo que representa el uso de un medicamento sea confiable y segura, **LA INFORMACIÓN QUE ALIMENTAN LOS MODELOS (sospechas de reacciones adversas) DEBE SER OBJETIVA, CLARA Y SIGNIFICATIVA.**

Dejado de lo anterior se desprende que en caso de que se quiera conocer dicha información, **LA POBLACIÓN PODRÍA SUPONER QUE UN DETERMINADO MEDICAMENTO**

PRODUCE DETERMINADA REACCIÓN ADVERSA CUANDO NO ES ASÍ, en la misma lectura, EL CNFV PODRÍA RECIBIR REPORTES SUBJETIVOS DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS FALSOS QUE PROVOCARÍAN UNA INEXACTA ESTIMACIÓN DEL RIESGO/BENEFICIO DEL USO DEL MEDICAMENTO POR LA SOBRESTIMACIÓN DEL RIESGO Y POR TANTO LA GENERACIÓN DE INFORMACIÓN INCIERTA, no objetiva y poco confiable para la toma de decisiones que podría incluso poner en riesgo a la población mexicana que requiera el medicamento en cuestión, ya que por la incorrecta identificación de los riesgos asociados, se podría interrumpir el uso de un medicamento.

En la misma lectura se advierte que entre las variables que contiene un reporte de sospecha de reacción adversa por el uso de un medicamento se encuentra el fabricante y el lote de producción, cuya publicación podría provocar una percepción equivocada en la población, incrementando así la notificación por miedo, ocasionando que el CNFV comenzara a recibir reportes subjetivos de sospecha de reacciones adversas falsas, lo que entorpecería el proceso de farmacovigilancia pudiendo, incluso, poner en riesgo a la población mexicana al no contar con medicamentos para un padecimiento en particular.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

El daño específico, radica en que SI UN PARTICULAR LLEGA A EMITIR CON FINES COMERCIALES FALSAS DECLARACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE UN MEDICAMENTO ASOCIADO A UN LOTE Y FABRICANTE, TOMANDO COMO FUENTE LA INFORMACIÓN DEL CNFY, PODRÍA PRODUCIR QUE LA POBLACIÓN RECHACE EL CONSUMO DE UN MEDICAMENTO SEGURO Y NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DE UN PADECIMIENTO generando un daño a la salud de la población tratada.

Al tenor de lo anterior, SE INFORMA QUE EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA se encuentra constantemente revisando y validando las notificaciones que recibe con la intención de realizar una comunicación efectiva en caso de que la misma sea una reacción que ponga en grave riesgo a la población, no obstante, y en esto, pretendemos ser enfáticos, NO PUBLICA LAS REACCIONES ADVERSAS 'ESPERADAS', TODA VEZ QUE LA INFORMACIÓN ESTÁ DISPONIBLE EN EL PROPIO PRODUCTO Y ÚNICAMENTE SE DAN A CONOCER A LA POBLACIÓN COMO ALERTA SANITARIA EN EL MOMENTO EN QUE ESTAS CONSTITUYAN UN RIESGO A LA SALUD DE LAS PERSONAS, ordenándose desde la inclusión de las nuevas reacciones adversas en la etiqueta o la información para prescribir, según sea el caso y en si es necesario el retiro del mercado del producto riesgoso y de ser necesario el inicio del procedimiento de revocación del registro sanitario de acuerdo con lo previsto en la fracción I del artículo 380 de la Ley General de Salud, que a la letra establece:

(...)

En síntesis, la vigilancia, evaluación y comunicación de seguridad de medicamentos es una actividad de salud pública con profundas implicaciones que dependen de la integridad y responsabilidad colectiva de todas las partes trabajando en conjunto, por lo que esta actividad debe estar dirigida por estándares altos a nivel científico, ético y profesional, y por un código moral, toda vez que la incertidumbre inherente de los riesgos y beneficios de los medicamentos necesita ser reconocida y explicada en tanto que las acciones y decisiones, que se basan en esta incertidumbre, deben ser informadas mediante consideraciones científicas y clínicas, y para esto se deben tomar en cuenta las realidades y circunstancias

UB1



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

sociales. Por ende, fallos en la comunicación de seguridad de esos medicamentos, en todos los niveles de la sociedad, puede llevar a la desconfianza, mala información y acciones equivocadas, resultando en daño y la creación de un clima en donde la realidad no se distingue de especulaciones e hipótesis.

Por lo antes expuesto y fundado, y en aras de privilegiar el acceso a la información, SE **ACLARA QUE ESTA COMISIÓN**, a través de su Unidad Administrativa correspondiente, proporciona información actualizada sobre las reacciones adversas previamente identificadas a los profesionales de la salud y a otros organismos internacionales involucrados con esta actividad, así como las medidas que se llevarán a cabo, como parte de su obligación de confirmar la relación riesgo/beneficio de un medicamento de una manera racional e efecto de contar con un mecanismo eficaz que permita identificar oportunamente problemas potenciales en la seguridad de los medicamentos, y no como parte de una herramienta de comunicación del miedo a las posibles reacciones a un medicamento determinado en detrimento de la salud de la población. Y con la misma finalidad, **NO PUBLICA LAS REACCIONES ADVERSAS 'ESPERADAS'**; **TODA VEZ QUE LA INFORMACIÓN ESTÁ DISPONIBLE PÚBLICAMENTE EN EL PROPIO PRODUCTO, DÁNDOLES A CONOCER ÚNICAMENTE COMO ALERTA SANITARIA EN EL MOMENTO EN QUE ÉSTAS CONSTITUYAN UN GRAVE RIESGO A LA SALUD DE LA POBLACIÓN.**

Por lo anterior, con fundamento en el artículos 3, 11 fracción VI, 97, 98, 100 y 110 fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTIAP) publicada en el diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, le comento que la información solicitada se encuentra reservada por 12 años.

(...)* (Sic)
[Énfasis de origen]

En Resolución de fecha 02 de agosto del 2017, el Pleno del INAI, emite resolución fundada y motivada por medio de la cual estima procedente revocar la respuesta emitida por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos a efecto de que realizara lo siguiente:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: "... con



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

fundamento en lo que establece el artículo 157 fracción III de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se **REVOCA** la respuesta del sujeto obligado, y se instruye a efecto de que realice lo siguiente:

- 1. Proporcione** a la particular, versión pública de los formatos de "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos", relacionados al medicamento MABTHERA, testando únicamente los datos de los particulares, así como el nombre o denominación social del informante de la reacción, su domicilio y teléfono, en términos del artículo 113, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- 2. Realice una búsqueda exhaustiva** de la información requerida en los puntos 1, 2 y 3 de la solicitud, concerniente a la fecha en que se aprobó para uso clínico el medicamento KIKUZUBAM con principio activo RITUXIBAM; copias de los estudios de seguridad y eficacia de dicho medicamento y resumen de la evidencia que se utilizó para la aprobación del medicamento antes mencionado, en la Comisión de Autorización Sanitaria; y entregue el resultado de la búsqueda a la particular
- 3. Realice una búsqueda exhaustiva** de la información de los formatos de avisos de sospechas de reacciones adversas relacionadas con los



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

medicamentos KIKUZYBAM y RITUXAN, información
requerida en los puntos 4 y 5 de la solicitud, y
entregue el resultado de la búsqueda a la
particular..." (sic)

Ahora bien, con la finalidad de dar cumplimiento a lo instruido en la Resolución del Recurso de Revisión RRA 2706/17, la Unidad Administrativa de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, emite oficio número CEMAR/OR/329/2017, en el que manifiesta expresamente lo siguiente:

A este respecto y con la finalidad de dar cumplimiento a lo solicitado en el oficio no. CGJC/UDE/8998/2017 mediante el cual se notificó la Resolución e Instrucción del Pleno del INAI al recurso de revisión con número de expediente RRA 2706/17 referente a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100310117, le comento lo siguiente:

- 1.- En cumplimiento de la Resolución 1 que establece **"Proporcione a la particular, versión pública de los formatos de "Aviso de Sospechas de Reacción Adversa de Medicamentos", relacionados al medicamento MABTHERA, testando únicamente los datos de los particulares, así como el nombre o denominación social del informante de la redacción, su domicilio y teléfono, en términos del artículo 113, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública"**, le comento que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, en el año inmediato anterior contado a partir de



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>la fecha en que se presentó la solicitud de conformidad con el CRITERIO 9/13 emitido por el Pleno del otro Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, esta Comisión pone a su disposición la versión pública de los 261 formatos de sospechas de reacciones adversas al medicamento denominado MABTHERA recibidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de Agosto de 2016 a Agosto de 2017, constante de un total de 1044 fojas útiles, por lo que se solicita el pago por la reproducción de dichos documentos en virtud de que se deberá elaborar la versión pública de éstos, en los términos de los artículos Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo séptimo y Quincuagésimo octavo del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de abril de 2016, en correlación con el artículo 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos.</p> <p>2.- En relación con la Resolución 2 que establece "Realice una búsqueda exhaustiva de la información requerida en los puntos 1,2 y 3 de la solicitud, concerniente a la fecha en que se aprobó para uso clínico el medicamento KIKUZUBAM con principio activo RITUXIMAB; copias de los estudios de seguridad y eficacia de dicho medicamento y resumen de la evidencia que se utilizó</p>	
--	--	--



SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

para la aprobación del medicamento antes mencionado, en la Comisión de Autorización Sanitaria; y entregue el resultado de la búsqueda a la particular.", el mismo Recurso de Revisión de Acceso emitido por el INAI establece en su página 31 que "En el caso que nos ocupa el sujeto obligado señaló que turnó la solicitud de la particular a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y a la Comisión de Autorización Sanitaria. Al respecto, cabe precisar que la segunda de los mencionados es la encamada de expedir las autorizaciones sanitarias de medicamentos y establece los criterios para la expedición de dichas autorizaciones; razón por la cual, resulta ser la competente para conocer de la información requerida en los puntos 1, 2 y 3 de la solicitud de la hora recurrente".

Con base en lo anterior, le reitero que esta Unidad Administrativa NO es competente para conocer de la información antes mencionada, toda vez que lo referente a "fechas de aprobación", "estudios de seguridad y eficacia" y "la aprobación del medicamento" NO son una atribución de esta Unidad Administrativa, lo anterior con fundamento en el artículo 131 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, el artículo 12 del Reglamento de esta Comisión Federal y en el CRITERIO 016/09 emitido por el pleno del otrora Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual establece lo siguiente: "La incompetencia es un concepto que se atribuye a la autoridad. El tercer párrafo del artículo 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental prevé que cuando la información solicitada no sea competencia de la dependencia o entidad ante la cual se presente la solicitud de acceso, la unidad de enlace deberá orientar debidamente al

[Firma]

UD1



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

particular sobre la entidad o dependencia competente. En otras palabras, la incompetencia a la que alude alguna autoridad en términos de la referida Ley implica la ausencia de atribuciones del sujeto obligado para poseer la información solicitada es decir, se trata de una cuestión de derecho-, de lo que resulta claro que la incompetencia es un concepto atribuido a quien la declara."

En ese sentido, le comento que lo referente a "**fechas de aprobación**", "**estudios de seguridad y eficacia**" y "**la aprobación del medicamento**", es una atribución de la Comisión de Autorización Sanitaria.

3. Por otra parte, en relación con la Resolución 3 que establece "**Realice una búsqueda exhaustiva de la información de los formatos de avisos de sospechas de reacciones adversas relacionadas con los medicamentos KIKUZUMAB y RITUXAN, información requerida en los puntos 4 y 5 de la solicitud, y entregue el resultado de la búsqueda a la particular.**", el mismo Recurso de Revisión de Acceso emitido por el INAI establece en su página 35 que "la información contenida en el expediente mencionado por el sujeto obligado, está relacionada con un medicamento diverso al peticionado".

En ese sentido, le reitero que después de haber realizado una nueva búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, le comento que la información requerida es **INEXISTENTE**, esto en virtud de que **NO** obra en los archivos de esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) información relacionada con los medicamentos denominados "**KIKUZUBAM con principio**



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

activo RITUXIBAM" v/o "RITUXAN". Asimismo, le reitero que de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 "Instalación y operación de la farmacovigilancia", una sospecha de reacción adversa es "cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos" (numeral 3.1.50), mientras una reacción adversa a un medicamento (RAM) es "cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica" (numeral 3.1.41).

En ese sentido, dicha norma (numeral 4.1) establece que los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la severidad (intensidad) de la manifestación clínica en leves, moderadas y severas; de acuerdo con la gravedad de la manifestación clínica en graves y no graves; y de acuerdo con la calidad de la información en grado 0 a grado 3. Mientras que las reacciones adversas se clasifican (numeral 4.4) de acuerdo a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes: cierta, probable, posible, dudosa, condicional-inclasificable, no evaluable-inclasificable. Sin embargo, dicha Norma no establece una clasificación de reacciones adversas "inicial" ni "seguimiento".

4.- Finalmente, no omito mencionar que el mismo Recurso de Revisión de Acceso emitido por el INAI establece en su página 27 que **"es procedente sobreseer lo referente a los contenidos 6 y 7 de la solicitud de la particular".**



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Por lo anterior, le solicito dar por cumplida la respuesta a la Resolución e Instrucción del Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) del recurso de revisión con número de expediente RRA 2706/17 referente a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100310117.

M) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA** derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 0893/18** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

NUMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1215101114117	<p>1.- Solicitud de acceso a la información pública, misma que se describe a continuación:</p> <p>"...Registro sanitario correspondiente al medicamento biotecnológico biocomparable "Ejlatil" y la información de soporte correspondiente, consistente en: Ficha técnica; estudios de seguridad, eficacia, caracterización y biocomparabilidad; proceso ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y el Comité de Nuevas Moléculas; certificado de buenas prácticas de manufactura; prevenciones, protocolos de investigación; y demás documentación de soporte similar y relacionada...</p> <p>En relación con la información solicitada, al no ser clasificable en los supuestos que contempla la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en sus artículos 110 y 113 sobre información</p>	<p>OIC, se revoca UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

reservada y confidencial respectivamente, consideramos que esta H. Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no debería encontrar impedimento alguno para la emisión de una respuesta integral sobre la información solicitada. *Símba* lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley General de Salud, para reforzar el criterio previamente expuesto, en virtud de que el acceso a la salud y todas sus manifestaciones constituyen un derecho fundamental, correspondiendo en el caso que nos ocupa el acceso a la información en materia de salud; el referido artículo a la letra apunta: "Artículo 1.- La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social." De igual forma, el artículo 3 de la referida ley, en su fracción X, indica que la información relativa a los recursos de salud, es un tema de salubridad general, es por esto que la utilización del medicamento biotecnológico biocomparable "Filatil": concierne sin duda alguna a la salud nacional. El señalado artículo indica lo siguiente: "Artículo 3.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general: X. La información relativa a las condiciones, recursos y servicios de salud en el país." En relación con la información solicitada, al no ser clasificable en los supuestos que contempla la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en sus artículos 110 y 113 sobre información reservada y confidencial respectivamente, consideramos que esta H. Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no debería encontrar impedimento alguno para la emisión de una respuesta integral sobre la información solicitada...." **(Sic)**

2.- A través del oficio número **CAS/3/OR/15812/2017** la Comisión de Autorización Sanitaria, remitió la respuesta a la solicitud referida en el numeral que precede, la cual versó substancialmente en lo siguiente:



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

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

REGISTRO NO.	TITULAR	DENOMINACION DISTINTIVA	DENOMINACION GENERICA
101M2001 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	FILATIL	FILGASTRIM

advirtió:

Ahora bien, se anexa al presente 02 fojas correspondientes "... a la versión pública del registro sanitario 101M2001 SSA...", por lo anterior se ponen a disposición del peticionario previo pago de derechos, lo anterior con fundamento en los términos establecidos en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118, 138 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública...

Finalmente, se advierte que respecto a "...Ficha técnica; estudios de seguridad, eficacia, caracterización y biocomparabilidad; proceso ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y el Comité de Nuevas Moléculas; certificado de buenas prácticas de manufactura; prevenciones, protocolos de investigación; y demás documentación de soporte similar y relacionada..." no puede ser proporcionada, toda vez que es considerada como **CONFIDENCIAL** sujeta a derecho por la empresa Titular, con fundamento en el Artículo 115, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagesimo primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclassificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas así

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI...</p> <p>Por lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria se encuentra imposibilitada para proporcionar copia de dicha información." (Sic)</p> <p>3.- Derivado de la respuesta que emitió la Unidad Administrativa de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), el ahora recurrente, interpuso el recurso de revisión conforme a lo establecido en los artículos 147, 148 y 149 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en el que sus actos reclamados son los siguientes:</p> <p>ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...La respuesta emitida por la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante el Oficio No. CAS/3/OR/15812/2017 a la solicitud de información número 1215101141172, expongo como motivo de inconformidad presentar este recurso de revisión con fundamento en el artículo 148 fracción IV de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública toda vez que no se me proporcionó la información solicitada correspondiente a la ficha técnica, estudios de seguridad, eficacia, caracterización y biocomparabilidad; proceso ante el Subcomité de Evaluación y Productos Biotecnológicos y el Comité de Nuevas Moléculas, certificado de buenas prácticas de manufactura; prevenciones; protocolos de investigación, y documentos de soporte similar y relacionada..." (Sic)</p>	
--	--	--



4.- A efecto de dar respuesta a todos y cada uno de los actos recurridos por el particular de la información, la Unidad Administrativa de la CAS, remite oficio de respuesta de alegatos numero **CAS/3/OR/2989/2018**, en el que expresa sustancialmente lo siguiente:

"...esta Comisión de Autorización Sanitaria de encuentra imposibilitada para proporcionar copia de dicha información, ya que la información considerada como **CONFIDENCIAL** será de acceso restringido, siendo en este entendido que en cuanto hace a información como secretos industriales, patentes e información técnico científica, (formulas, diagramas, análisis, resultados, estudios, documentos privados los cuales obran en el expediente) a fin de obtener un registro sanitarios y el cual se conoce en el industria farmacéutica como dossier requiere el consentimiento de los individuos para su difusión, distribución o comercialización lo anterior en los términos señalados en los artículo 120 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública...

... Finalmente solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma los presentes alegatos para el Recurso de Revisión número **RRA 0893/18**, de conformidad con los artículos 157, fracción I, en correlación con el artículo 162, fracción III, del de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como se determine que la solicitud de información se atendió conforme a derecho, y por consiguiente sobreesa el Recurso de Revisión..." (Sic)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

5.- En resolución emitida por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), de fecha 23 de mayo de 2018, entra al estudio de la controversia vertida en el recurso de revisión que nos ocupa, en el que determinó procedente **modificar** la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y se le instruye a efecto de lo siguiente:

- **Proporcione al particular la versión pública del Acta de sesión No. 017/2016, del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB) del ocho de septiembre de dos mil dieciséis, en la que teste con fundamento en el artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los datos relativos a las características del producto. Origen del biofármaco y características del medicamento, así como las observaciones y la decisión del referido Subcomité, así como los datos personales relativos a nombres y firmas de particulares que no tienen la calidad de servidores públicos, en términos del artículo 113, fracción I de la Ley Federal de la materia;**
- **Entregue al particular los oficios de prevención en los que únicamente teste la fórmula de los medicamentos que obran en algunos de estos oficios en términos del artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, proporcionando versión íntegra de aquellos en los que no obre dicho dato;**
- **Emita una resolución fundada y motivada, a través de su Comité**



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>de Transparencia por medio de la cual clasifique como confidencial, en términos del artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en relación con el secreto comercial, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Los estudios de seguridad, eficacia y caracterización, y el estudio de biocomparabilidad, en su integridad; o Los datos testados en las versiones públicas de los oficios CAS/OR/10499/2016/173300EL480001-163300EL442151, del dieciséis de enero de dos mil diecisiete, mismos que fueron proporcionados al particular durante la sustanciación del recurso de revisión, derivados del proceso seguido ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y el Comité de Moléculas Nuevas; o Las características del producto: origen del biofármaco y características del medicamento, así como las observaciones y la decisión, que obran en el Acta de sesión No. 017/2016, del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB) del ocho de septiembre de dos mil dieciséis, y o La fórmula de medicamentos que obra en algunos de los oficios de prevención; <ul style="list-style-type: none"> • Clasifique en términos del artículo 113, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los datos personales relativos a nombres y firmas de particulares que no tienen la calidad de servidores públicos que integran el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, los 	
--	---	--

UN1



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

cuales obran en el Acta de sesión No. 017/2016 de ocho de septiembre de dos mil dieciséis, y

- Explique al particular las razones y motivos por las que no cuenta en sus archivos con documentos denominados "ficha técnica" y "protocolos de investigación" relacionados con el registro sanitario señalado en la solicitud de acceso.

A efecto de dar cumplimiento a la resolución por el Pleno del INAI, mediante oficio número **CAS/DEAPE/7378/2018**, se informa que se emitió la respuesta en estricto apego al principio de máxima publicidad, en los puntos que de acuerdo a las circunstancias jurídicas y al estado que guardan dicho asuntos lo permitan, en razón de los anterior, se anexa al presente la siguiente información:

Acta de Sesión del Subcomité De Evaluación de Productos Biotecnológicos	08/09/2016	4 fojas	Versión pública
Prevencción para continuar con trámite de Certificado de Libre Venta	02/05/2005	1 Foja	Versión Integra
Prevencción para continuar con trámite de Certificado de Libre Venta	07/12/2006	1 foja	Versión Integra
Prevencción para continuar con trámite de Certificado de Libre Venta	13/10/2005	1 foja	Versión Integra
Prevencción para continuar con trámite de Certificado de Libre Venta	07/04/2005	1 foja	Versión Integra



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Prevencción para continuar con trámite de Certificado de Libre Venta	14/02/2006	1 foja	Version Integra
Continuación de trámite (solicitud de registro sanitario)	06/07/2000	2 fojas	Version pública
Continuación de trámite (solicitud de registro sanitario)	28/11/2000	2 fojas	Version pública
Prevencción de Próroga de Registro Sanitario	18/10/2016	1 foja	Version Integra
Prevencción para continuar con trámite de Certificado de Libre Venta	22/06/2009	1 foja	Version Integra
Prevencción para continuar con trámite de Certificado de Libre Venta	13/10/2006	1 foja	Version Integra
Prevencción para continuar con trámite de Certificado de Libre Venta	31/05/2006	1 foja	Version Integra
Prevencción para continuar con trámite de Certificado de Libre Venta	12/05/2006	1 foja	Version Integra

o) Análisis y aprobación de la **LINEAMIENTOS para CONSULTA DIRECTA** emitidos a efecto de dar **CUMPLIMIENTO** al **RRA: 8168/18 y Acumulado 8169/18*** derivado de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1215100775518	Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos	OIC, se votó en contra



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

1215100775618	Personales Acceso a Enlace el 14 de septiembre ingresaron las solicitudes de acceso a la información 1215100775518 y cuyo requerimiento consistía en:	UDT (2) PC (3)
1215100775518	"Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne y/o evidencie cuántas solicitudes de información ingresadas a través del sistema Infomex Federal siguen pendientes de atender por parte de esta Comisión al no haber entregado al solicitante la información correspondiente, no obstante los pagos de derechos (ya sea de copias simples, copias certificadas o CD's) fueron realizados en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de agosto de 2017 y el 31 de diciembre de 2017." (Sic)	
1215100775618	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne y/o evidencie cuántas solicitudes de información ingresadas a través del sistema Infomex Federal siguen pendientes de atender por parte de esta Comisión al no haber entregado al solicitante la información correspondiente, no obstante los pagos de derechos (ya sea de copias simples, copias certificadas o CD's) fueron realizados en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2010 y el 31 de agosto de 2018. Posteriormente a efecto de emitir una respuesta la Coordinación Jurídica y Consultiva adjunto los oficios CGJC/UDE/9765/2018 y CGJC/UDE/9766/2018 en los cuales manifestó: "...Me permito informarle que esta Unidad de Transparencia,	



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

UDT		<p>Inconforme, el 09 de noviembre del 2018, el peticionario presentó el recurso de revisión principal ante el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, recayéndole el número de expediente RRA 8168/18, en el que se inconformó respecto de la respuesta a su solicitud y formuló como acto recurrido y puntos petitorios conforme a lo siguiente:</p> <p><i>"Mediante la presente solicitud de información se le solicitó a la Cofepris la información documental que consigne y/o evidencie cuántas solicitudes de información ingresadas a través del sistema Infomex Federal siguen pendientes de atender por parte de esta Comisión al no haber entregado al solicitante la información correspondiente, no obstante los pagos de derechos (ya sea de copias simples, copias certificadas o CD's) fueron realizados en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de agosto de 2017 y el 31 de diciembre de 2017. Como respuesta se nos entrega un oficio mediante el cual se nos informa que se efectuó la búsqueda exhaustiva de la información en sus archivos físicos y electrónicos, por lo anterior, y en términos del artículo 128 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y derivado del volumen de la información solicitada, la cual implica un análisis más profundo de la</i></p>	
-----	--	--	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

información requerida, la cual sobrepasa las capacidades técnicas de esta Unidad, me permito poner la información solicitada en consulta directa" indicando que se podría "acudir el día 08 de noviembre del año en curso, a las oficinas de esta Comisión, ubicadas en Marina Nacional No. 60 PB, Colonia Tacuba. Delegación Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México, en un horario de 10:00 a 12:00 horas, con el Lic. César Daniel Bautista Hernández". Mi nombre es [REDACTED] ** El acto reclamado es la respuesta que se recibió. Se presenta el recurso de revisión toda vez que el sujeto obligado no está entregando la información solicitada. Nosotros como solicitantes no tenemos la culpa de que necesiten realizar un "análisis más profundo de la información requerida" ni que esta "sobrepase las capacidades técnicas de la Unidad (de Transparencia)". Además, resulta absurdo que requieran realizar un "análisis profundo" de la información solicitada. La solicitud está planteada de forma clara y concreta sin que se requiera un análisis completo ni profundo de ella pues no se están solicitando documentos que consten, por ejemplo, como es que las ondas gravitacionales afectan el espacio-tiempo o cómo enviar una sonda a marte. También se reclama la modalidad de entrega toda vez que en nuestra solicitud no se especificó como modalidad de entrega la "consulta directa" si no la entrega a través de "Entrega por Internet en la PNT- Sin costo". El colmo resulta que nos condicionen para la consulta un día en específico en un horario en específico. Es por lo anteriormente expuesto que solicitamos a este H. Instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión y de considerarlo procedente, instruya al sujeto obligado a entregar la información que se solicitó a través de medios electrónicos y no a través de consulta directa. Muchas gracias. Quedamos a sus órdenes.

****Eliminado 1 Nombre**
Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
Motivación: Se trató el nombre de una persona física por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

CRUZADA ANTICORRUPCION, A.C..." (Sic).

Por lo que este sujeto obligado procedió a emitir sus alegatos en el sentido a través del oficio **CGJC/JUDE/10869/2018** en donde señalo:

"Este sujeto obligado, efectuó la búsqueda exhaustiva de la información en sus archivos físicos y electrónicos y en términos del artículo 128 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública derivado de la naturaleza de los documentos y a su volumen, este sujeto obligado considero procedente otorgar el acceso a la información en consulta directa en aras de privilegiar la máxima publicidad y el acceso a la información, en términos del numeral antes mencionado el particular pudo acudir el día 08 de noviembre del año en curso, a las oficinas de esta Comisión, ubicadas en Marina Nacional No. 60 PB, Colonia Tacuba, Delegación Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México, en un horario de 10:00 a 12:00 horas, lo anterior con la finalidad de que se le de atención inmediata en caso de requerir alguna explicación adicional a lo solicitado.(Sic).

La Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), mediante la cual se notificó la resolución del recurso de revisión con número de expediente **RRA 8168/18 y su acumulado RRA 8169/18**, respecto de las solicitudes de acceso a la información pública número **1215100775518 y 1215100775618** con relación a:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: por las razones expuestas en los considerandos de la presente resolución



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

y con fundamento en lo que establece el artículo 157 fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se MODIFICA la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Sic).

A efecto de dar contestación a lo instruido en la resolución, esta Unidad Administrativa hace manifiesto a través de su oficio **CGJC/UDE/ 996 /2019:**

Información que se considera CONFIDENCIAL de conformidad con el artículo 113 fracciones I, II y III se señala que el particular puede acudir el día **15 de febrero del año en curso**, a las oficinas de esta Comisión, ubicadas en Marina Nacional No. 60 PB, Colonia Tacuba, Delegación Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México, en un horario de 10:00 a 14:00 horas, con el Lic. Cesar Daniel Bautista Hernandez lo anterior con la finalidad de que se le de atención inmediata en caso de requerir alguna explicación adicional a lo solicitado. (Sic).

Se precisa que por un error mecanográfico en la emisión del voto los miembros señalaron "Análisis y aprobación de la **LINEAMIENTOS para CONSULTA DIRECTA** derivada del **CUMPLIMIENTO del RRA: 6168/18...**" siendo lo correcto "Análisis y aprobación de la **LINEAMIENTOS para CONSULTA DIRECTA** derivada del **CUMPLIMIENTO del RRA: 8168/18...**",

P) Análisis y aprobación de la **VERSION PUBLICA** derivada del **CUMPLIMIENTO del RRA: 6907/18** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100676418	<p>Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace el 10 de agosto del 2018 ingreso la solicitud de acceso a la información 1215100676418:</p> <p>DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: "Solicito acceso a la consulta directa de la versión pública de los expedientes relacionados con los incidentes adversos relativos a dispositivos médicos clase II que reportó en el año 2015 el sujeto obligado en la respuesta a la solicitud 1215100429418.</p> <p>Con fecha 21 de septiembre de 2018 se envió mediante INFOMEX un oficio de fecha 14 de septiembre de 2018, firmado por la M. en C Rocío del Carmen Alatorre Eden Wynter, Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, que contenían la respuesta por parte del Sujeto Obligado (la "Respuesta Impugnada"), en la que en la parte concerniente al presente recurso estableció lo siguiente:</p> <p>"(...) La información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido RESERVADA por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años.. debido a que su difusión podría poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física (frac. V, art. 110) y en virtud de que contiene las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de</p>	OIC, se revoca UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva (fracc. VIII, art. 110) lo anterior, toda vez que los usuarios podrían seguir notificando incidentes relacionados con el uso de dispositivos médicos, además, de ser pública dicha información representaría un daño potencial en el proceso de análisis y la objetividad del proceso de tecnología vigilancia se vería alterado, dando como consecuencia un análisis incorrecto en la evaluación riesgo-beneficio del producto..."

A través de la Plataforma Nacional, Recurso de Revisión por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, de fecha 10 de octubre del año en curso, Admite el Recurso de Revisión con número de expediente RRA 6907/18, referente a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100676418

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: El recurrente a través de escrito libre presento su recurso de revisión, mismo que se adjunta al presente;

Por lo que la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos a través de oficio CEMAR/1/OR/470/2018 dio respuesta de alegatos, en el siguiente sentido:

Por lo anterior, con la finalidad de dar respuesta a la Admisión del Recurso de Revisión RRA 6907/18, Me permito comentarle que después de haber realizado una nueva búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, le reitero que



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

una vez analizada la información que obra en los archivos de esta Comisión y de conformidad con el artículo 97 y 98 fracción I y 99 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, la información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido **RESERVADA** por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años.

La Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, (INAI), mediante la cual se Notifica la Resolución del Recurso de Revisión con número de expediente **RRA 6907/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100676418**, con relación a:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: "...se le instruye a efecto de que labore y entregue al particular una nueva versión pública de la "base de datos de notificación de incidentes relativos a dispositivos médicos" que dé cuenta de los expedientes relacionados con incidentes adversos relativos a dispositivos médicos clase II y III que reporto en el año dos mil quince, recibidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, en la que únicamente deberá testar la información contenida en las columnas denominadas: "Nombre de quien notifica" e "Iniciales del paciente", así como los datos personales que permitan identificar o hacer identificable al paciente o al notificador, que obren en la columna denominada "Descripción incidente"; lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 113,

UBT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</p> <p>Asimismo. En la columna denominada "Descripción incidente", el sujeto obligado deberá testar aquella información contenida en las celdas que correspondan a aquellos incidentes cuyo proceso deliberativo de Tecnovigilancia no haya concluido; lo anterior, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 710, fracción VIII, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública... (SIC).</p> <p>En respuesta a la Resolución del Recurso de Revisión en comentario me permito comentarle que con la finalidad de privilegiar los principios de publicidad y transparencia de la información pública gubernamental, esta Comisión ha hecho pública la versión pública que contiene la información requerida en los términos señalados por el Instituto Nacional de Transparencia y Protección de Datos Personales (INAI).</p>	
--	--	--

Q) Análisis y aprobación de la **VERSION PUBLICA** derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 6908/18** de la Información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
----------------------------	---------------	---



SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Por medio del presente me permito informarle que esta Unidad de Transparencia fue notificada en fecha **08 de octubre del 2018**, a través de la Plataforma Nacional, de un Recurso de Revisión **RRA 6908/18** en la pomenia del **Lic. María Patricia Kurczyn Villalobos** del Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, recurso que se admite a trámite y deriva de la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100676818**, con relación a:

DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: " Respecto a la solicitud que respondió este sujeto obligado (número de solicitud **1215100676818**) sobre el número de incidentes adversos graves que los titulares de registro de dispositivos médicos enviaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde 2006 hasta la fecha de ingreso de la presente solicitud, se solicita a través de la presente acceso a la consulta directa de la versión pública de los expedientes relacionados con los incidentes adversos graves relativos a dispositivos médicos CLASE II que reportó en el año 2015 el sujeto obligado en la respuesta a la solicitud **1215100676818**

Por lo anterior, con la finalidad de dar respuesta a la Admisión del Recurso de Revisión **RRA 6909/18**, Me permito comentarle que después de haber realizado una nueva búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, le reitero que una vez analizada la información que obra en los archivos de esta Comisión y de conformidad con el artículo 97 y 98 fracción I y 99 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, la información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido

OIC, Revoca
UDT (2)
PC (3)

1215100676818

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

RESERVADA por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años.

La Unidad de Transparencia fue notificada, a través de la Plataforma Nacional, de la resolución al Recurso de Revisión **RRA 6908/18 y su acumulado 6913/18** en la ponencia de la **Lic. María Patricia Kurczyn Villalobos** del Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, recurso que se admite a trámite y deriva de la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100676818 y 1215100676618**, con relación a:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: Por lo expuesto, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 157 fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública resulta modificar la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y se le instruye a efecto de que ponga a disposición de la particular para su consulta directa, la versión pública de la base de datos que contenga información relativa a los 435 incidentes adversos graves de dispositivos médicos Clase II en dos mil quince, así como los 124 incidentes adversos reportados en dos mil dieciséis.

El sujeto obligado deberá testar la información contenida en la base de datos de interés del particular, en las columnas



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

denominadas "Nombre de quien notifica" e "Iniciales del paciente" así como los datos personales que permitan identificar o hacer identificable al paciente o al notificador, que obren en la columna demonizada "Descripción incidente" lo anterior de conformidad con lo establecido en la fracción I del artículo 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública de igual forma, en la columna denominada "Descripción incidente", el sujeto obligado deberá testar aquella información contenida en las celdas que correspondan a notificaciones cuyo proceso deliberativo de "Tecnovigilancia" no haya concluido. Lo anterior, de conformidad con la fracción VIII del artículo 110 de la Ley Federal referida.

En atención a lo instruido por el Pleno del Instituto la CEMAR, manifestó:

En respuesta a la Resolución del Recurso de Revisión en comentario me permito comentarle que con la finalidad de privilegiar los principios de publicidad y transparencia de la información pública gubernamental, esta Comisión ha hecho pública la versión pública que contiene la información requerida en los términos señalados por el Instituto Nacional de Transparencia y Protección de Datos Personales (INAI).

R) Análisis y aprobación de los **LINEAMIENTOS para CONSULTA DIRECTA** emitidos a efecto de dar **CUMPLIMIENTO** al **RRA: 6909/18** derivado de la respuesta a la solicitud con número de folio:

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México, CDMX.
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris



SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100664118	<p>Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace el 08 de agosto del 2018 ingreso la solicitud de acceso a la información 1215100664118:</p> <p>DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: " Respecto a la solicitud que respondió este sujeto obligado (número de solicitud 1215100430418) sobre el número de incidentes adversos graves que los titulares de registro de dispositivos médicos enviaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde 2006 hasta la fecha de ingreso de la presente solicitud, se solicita a través de la presente acceso a la consulta directa de los expedientes íntegros relacionados con los incidentes adversos graves que reportó en el año 2016 el sujeto obligado en la respuesta a la solicitud 1215100430418.</p> <p>De acuerdo con la solicitud respondida por el sujeto obligado, se trata de seis incidentes adversos graves reportados en el 2016.</p> <p>Con fecha 19 de septiembre de 2018 se envió mediante INFOMEX un oficio de fecha 14 de septiembre de 2018, firmado por la M. en C Rocío del Carmen Alatorre Eden Wyrter, Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, que contenían la respuesta por parte del Sujeto Obligado (la "Respuesta Impugnada"), en la que en la parte concerniente al presente recurso estableció lo siguiente:</p> <p>"(...) La información solicitada se encuentra contenida en los</p>	<p>OIC, voto en contra UDT (2) PC (3)</p>



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

expedientes correspondientes y ha sido **RESERVADA** por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años... debido a que su difusión podría poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física (fracc. V, art. 110) y en virtud de que contiene las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva (fracc. VIII, art. 110) lo anterior, toda vez que los usuarios podrían seguir notificando incidentes relacionados con el uso de dispositivos médicos, además, de ser pública dicha información representaría un daño potencial en el proceso de análisis y la objetividad del proceso de tecnovigilancia se vería alterado, dando como consecuencia un análisis incorrecto en la evaluación riesgo-beneficio del producto..."

A través de la Plataforma Nacional, Recurso de Revisión por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, de fecha 08 de octubre del año en curso, **Admite el Recurso de Revisión** con número de expediente **RRA 6909/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100664118**

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: El recurrente a través de escrito libre presento su recurso de revisión, mismo que se adjunta al presente.

Por lo que la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos a través de oficio CEMAR/1/OR/471/2018 dio respuesta de alegatos en el siguiente sentido:

Por lo anterior, con la finalidad de dar respuesta a la Admisión del **Recurso de Revisión RRA 6909/18**, Me permito comentarle que



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

después de haber realizado una nueva búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, le **reitero** que una vez analizada la información que obra en los archivos de esta Comisión y de conformidad con el artículo 97 y 98 fracción I y 99 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, la información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido **RESERVADA** por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años.

S) Análisis y aprobación de la **VERSION PUBLICA** derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 6910/18 y acumulados 6911/18 y 6918/18** de la información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio **1**

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100677118, 1215100676918 Y 1215100664218.	Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace el 6 de agosto del 2018 Ingreso a las solicitudes de acceso a la información 1215100677118, 1215100676918 y 1215100664218: 1215100677118	OIC, se revoca UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: "...Respecto a la solicitud que respondió este sujeto obligado (número de solicitud 1215100430418) sobre el número de incidentes adversos graves que los titulares de registro de dispositivos médicos enviaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde 2006 hasta la fecha de ingreso de la presente solicitud, se solicita a través de la presente acceso a la consulta directa de la versión pública de los expedientes relacionados con los incidentes adversos graves relativos a dispositivos médicos CLASE III que reportó en el año 2016 el sujeto obligado en la respuesta a la solicitud 1215100430418..." (Sic)

1215100676918

DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Respecto a la solicitud que respondió este sujeto obligado (número de solicitud 1215100430418) sobre el número de incidentes adversos graves que los titulares de registro de dispositivos médicos enviaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde 2006 hasta la fecha de ingreso de la presente solicitud, se solicita a través de la presente acceso a la consulta directa de la versión pública de los expedientes relacionados con los incidentes adversos graves relativos a dispositivos médicos CLASE III que reportó en el año 2015 el sujeto obligado en la respuesta a la solicitud 1215100430418.

1215100664218

DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Respecto a



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

La solicitud que respondió este sujeto obligado (número de solicitud 1215100429418) sobre el número de incidentes adversos relativos a dispositivos médicos que recibió el Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde 2014 hasta la fecha de ingreso de la presente solicitud, se solicita acceso a la consulta directa de los expedientes íntegros relacionados con los incidentes adversos que reportó en el año 2016 el sujeto obligado en la respuesta a la solicitud 1215100429418.

De acuerdo con la solicitud respondida por el sujeto obligado, se trata de 349 incidentes adversos reportados en el 2016, relativos a dispositivos médicos, tipo II y III.

Con fecha 14 de septiembre del 2018 a través de oficio número **CEMAR/1/OR/406/2018** la comisión de evidencia y manejo de riesgos clasificó la información como **RESERVADA**.

A través de la Herramienta de Comunicación, Recurso de Revisión por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, de fecha 04 de octubre del año en curso, mediante el cual se **Admite el Recurso de Revisión** con número de expediente **RRA 6910/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100677118**

La Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, (INAI), mediante la cual se Notifica la Resolución del Recurso de Revisión con número de expediente **RRA 6910/18 y acumulados 6911/18, 6918/18** referente a las solicitudes de acceso a la información pública números

del



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"
1215100677118, 1215100676918 y 1215100664218, con relación a:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: se estima procedente MODIFICAR la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y se le instruye a efecto de que:

Elabore y entregue al particular una nueva versión pública de la base de datos de notificación de incidentes relativos a dispositivos médicos en la que únicamente deberá testar la formación contenida en las columnas denominadas Nombre de quien notifica e iniciales del paciente así como los datos personales que permitan identificar o hacer identificable al paciente o al notificador que obren en la columna denominada Descripción incidente lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 115, fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Asimismo, en la columna denominada Descripción incidente, el sujeto obligado deberá testar aquella información contenida en las celdas que correspondan a aquellos incidentes cuyo proceso deliberativo de "Tecnovigilancia" no haya concluido to anterior, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 110, fracción VIII, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

En atención a lo instruido por el Pleno del Instituto la CEMAR, manifestó:

En respuesta a la Resolución del Recurso de Revisión en comentario me permito comentarle que con la finalidad de privilegiar los

[Firma]



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

principios de publicidad y transparencia de la información pública gubernamental, esta Comisión ha hecho pública la versión pública que contiene la información requerida en los términos señalados por el Instituto Nacional de Transparencia y Protección de Datos Personales (INAI).

T) Análisis y aprobación de la **VERSION PUBLICA** derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 6914/18** derivado de la respuesta a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100676718*	<p>Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace el 10 de agosto del 2018 ingreso la solicitud de acceso a la información 1215100676718:</p> <p>DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: " Respecto a la solicitud que respondió este sujeto obligado (número de solicitud 1215100676718) sobre el número de incidentes adversos que recibió el Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde 2014 hasta la fecha de ingreso de la presente solicitud, se solicita acceso a la consulta directa de la versión pública de los expedientes relacionados con los incidentes adversos</p>	<p>OIC, voto en contra UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

relativos a dispositivos médicos CLASE III que reportó en el año 2016 el sujeto obligado en la respuesta a la solicitud 1215100676718

Con fecha 21 de septiembre de 2018 se envió mediante INFOMEX un oficio firmado por la M. en C Rocío del Carmen Alatorre Eden Wynter, Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, que contenían la respuesta por parte del Sujeto Obligado (la "Respuesta Impugnada"), en la que en la parte concerniente al presente recurso estableció lo siguiente:

"(...) Por lo anterior, le reitero que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físico y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, le comento que una vez analizada la información que obra en los archivos de esta Comisión y de conformidad con el artículo 97 y 98 fracción I y 99 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de mayo de 2016, la información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido RESERVADA por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un **periodo de 5 años**, en la inteligencia de que al concluir dicho plazo podrá ampliarse el periodo de reserva hasta por un plazo de cinco años adicionales, siempre y cuando justifiquen que subsisten las causas que dieron origen a su clasificación, mediante la aplicación de la prueba de daño."



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

A través de la Plataforma Nacional, Recurso de Revisión por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, de fecha 01 de octubre del año en curso, Admite el Recurso de Revisión con número de expediente RRA 6914/18, referente a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100676718

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: El recurrente a través de escrito libre presento su recurso de revisión, mismo que se adjunta al presente.

Por lo que la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos a través de oficio CEMAR/0R/453/2018 dio respuesta de alegatos en el siguiente sentido:

*Por lo anterior, con la finalidad de dar respuesta a la Admisión del Recurso de Revisión RRA 6914/18, Me permito comentarle que después de haber realizado una nueva búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, le reitero que una vez analizada la información que obra en los archivos de esta Comisión y de conformidad con el artículo 97 y 98 fracción I y 99 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, la información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido **RESERVADA** por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años.*



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

La Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, (INAI), mediante la cual se Notifica la Resolución del Recurso de Revisión con número de expediente **RRA 6914/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100676718**, con relación a:

RESOLUCION E INSTRUCCION DEL PLENO DEL INAI: "con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública este Instituto considera procedente MODIFICAR la respuesta de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y se le instruye a efecto de que . Atendiendo a la modalidad elegida (consulta directa) deberá poner a disposición de la recurrente en versión pública, la base de datos de los expedientes relacionados con los incidentes adversos relativos a dispositivos médicos clase III reportados en dos mil dieciséis. En donde tendrá que testar la información contenida en las columnas denominadas: "Nombre de quien notifica" e "Iniciales del paciente"; así como los datos personales que permitan identificar o hacer identificable al paciente o al notificador. que obren en la columna denominada "Descripción incidente"; lo anterior, de conformidad con lo establecido en la fracción I del artículo 713 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; de igual forma, en la columna denominada 'Descripción incidente', el sujeto obligado deberá testar aquella información contenida en las celdas que correspondan a notificaciones cuyo proceso deliberativo de "Tacno vigilancia" no haya concluido; lo anterior,



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

de conformidad con la fracción VIII del artículo 110 de la Ley
Federal referida... (Sic).

En atención a lo instruido por el Pleno del Instituto la CEMAR a
través del oficio CEMAR/1/OR/565/2018, manifestó:

"...En respuesta a la Resolución del Recurso de Revisión en
comento me permito comentarle que con la finalidad de
privilegiar los principios de publicidad y transparencia de la
información pública gubernamental, esta Comisión ha hecho
pública la versión pública que contiene la información requerida
en los términos señalados por el Instituto Nacional de
Transparencia y Protección de Datos Personales (INAI)..."

*No se omite señalar, que por un error técnico humano involuntario, se señaló en los votos respectivos, **RRA 6914/18, Solicitud 1215100664118**, sin embargo, debe decir **RRA 6914/18, Solicitud 1215100676718**.

U) Análisis y aprobación de la **VERSION PUBLICA** derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 6915/18** de la información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace el 10 de agosto del 2018 ingreso la solicitud	OIC, se revoca UDT (2)

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México, CDMX.
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50. www.gob.mx/cofepris



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

de conformidad con la fracción VIII del artículo 710 de la Ley Federal referida... (Sic).

En atención a lo instruido por el Pleno del Instituto la CEMAR a través del oficio CEMAR/1/OR/565/2018, manifestó:

"..En respuesta a la Resolución del Recurso de Revisión en comento me permito comentarle que con la finalidad de privilegiar los principios de publicidad y transparencia de la información pública gubernamental, esta Comisión ha hecho pública la versión pública que contiene la información requerida en los términos señalados por el Instituto Nacional de Transparencia y Protección de Datos Personales (INAI)...".

*No se omite señalar, que por un error técnico humano involuntario, se señaló en los votos respectivos, **RRA 6914/18, Solicitud 1215100664118**, sin embargo, debe decir **RRA 6914/18, Solicitud 1215100676718**.

U) Análisis y aprobación de la **VERSION PUBLICA** derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 6915/18** de la información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace el 10 de agosto del 2018 ingreso la solicitud	OIC, se revoca UDT (2)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"
de acceso a la información a la cual recayó el folio 1215100677018, mismas
que a la letra se inserta: PC (3)

1215100677018

DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN:
"... Respecto a la solicitud que respondió este sujeto obligado (número de solicitud 1215100430418) sobre el número de incidentes adversos graves que los titulares de registro de dispositivos médicos enviaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde 2006 hasta la fecha de ingreso de la presente solicitud, se solicita a través de la presente acceso a la consulta directa de la versión pública de los expedientes relacionados con los incidentes adversos graves relativos a dispositivos médicos CLASE II que reportó en el año 2016 el sujeto obligado en la respuesta a la solicitud 1215100430418."

Con fecha 21 de septiembre de 2018 se envió mediante INFOMEX un oficio de fecha 14 de septiembre de 2018, firmado por la M. en C Rocío del Carmen Alatorre Eden Wynter, Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, que contenían la respuesta por parte del Sujeto Obligado (la "Respuesta Impugnada"), en la que en la parte concerniente al presente recurso estableció lo siguiente:

"(...) La información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido RESEERVADA por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años... debido a que su difusión podría poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física (frac. V, art. 110) y en virtud de que contiene las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la

[Firma]



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

decisión definitiva (frac. VIII, art. 110) lo anterior, toda vez que los usuarios podrían seguir notificando incidentes relacionados con el uso de dispositivos médicos, además, de ser pública dicha información representaría un daño potencial en el proceso de análisis y la objetividad del proceso de tecnovigilancia se vería alterado, dando como consecuencia un análisis incorrecto en la evaluación riesgo-beneficio del producto..."

A través de la Plataforma Nacional, Recurso de Revisión por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, de fecha 08 de octubre del año en curso. Admite el Recurso de Revisión con número de expediente RRA 6915 /18, referente a la solicitud de acceso a la información pública

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: El recurrente a través de escrito libre presentó su recurso de revisión, mismo que se adjunta al presente.

Por lo que la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos a través de oficio dio respuesta de alegatos, en el siguiente sentido:

Por lo anterior, con la finalidad de dar respuesta a la Admisión del Recurso de Revisión RRA 6915/18, Me permito comentarle que después de haber realizado una nueva búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, le reitero que una vez analizada la información que obra en los archivos de esta Comisión y de conformidad con el artículo 97 y 98 fracción



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

I y 99 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, la información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido RESERVADA por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años.

La Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, (INAI), mediante la cual se Notifica la Resolución del Recurso de Revisión con número de expediente **RRA 6915/18**

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: "...Con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Instituto considera procedente **MODIFICAR** las respuestas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y, se le **instruye** a efecto de que elabore y entregue al particular una nueva versión pública de la "base de datos de notificación de incidentes relativos a dispositivos médicos" que dé cuenta de los expedientes relacionados con incidentes adversos graves relativos a dispositivos médicos clase II que reporto en el año dos mil dieciséis, recibidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, en la que únicamente deberá testar la información contenida en las columnas denominadas: **Nombre de quien notifica** e **"Iniciales del paciente"**; así como los datos personales que permitan identificar o hacer identificable al paciente o al notificador, que obren en la columnas denominada

Handwritten signature



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

"Descripción incidente", lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo **113, fracción I**, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública." (sic)...

En respuesta a la Resolución del Recurso de Revisión en comentario me permito comentarle que con la finalidad de privilegiar los principios de publicidad y transparencia de la información pública gubernamental, esta Comisión ha hecho pública la versión pública que contiene la información requerida en los términos señalados por el Instituto Nacional de Transparencia y Protección de Datos Personales (INAI).

V) Análisis y aprobación de la **VERSION PUBLICA** derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 6926/18** de la Información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100666618	Unidad de Transparencia fue notificada en fecha 05 de octubre del 2018 , a través de la Plataforma Nacional, el Recurso de Revisión RRA 6926/18 en la ponencia del Lic. Joel Salas Suarez del Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, recurso que se admite a trámite y deriva de la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100666618 , con relación a:	O/C, se revoca UDT (2) PC (3)

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: De acuerdo con los informes de tecnovigilancia que presentan las unidades de tecnovigilancia de los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos (fracción 6.7.12 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012), solicito el número de unidades comercializadas por año en México de todos los dispositivos tipo II y III (indicando el nombre, marca, denominación, tipo de dispositivo y titular del registro de cada producto), que tienen registro en México, desde 2012 a la fecha en que presentó esta solicitud, así como los datos que puedan estimar la cantidad de pacientes expuestos, que son proporcionados en los informes de tecnovigilancia.

De no tener la información en la forma en que se solicita, proporcionar acceso a consulta directa de la versión pública de los informes de tecnovigilancia que han sido presentados por las unidades de los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos tipo II y III, desde 2012 a la fecha..

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: El recurrente a través de escrito libre presento su recurso de revisión, mismo que se adjunta al presente:

Por lo que la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos a través de oficio dio respuesta de alegatos, en el siguiente sentido:

Por lo anterior, con la finalidad de dar respuesta a la Admisión del Recurso de Revisión RRA 6926/18, Me permito comentarle que después de haber realizado una nueva búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, le reitero que

[Firma]



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

una vez analizada la información que obra en los archivos de esta Comisión y de conformidad con el artículo 97 y 98 fracción I y 99 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, la información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido **RESERVADA** por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años.

Unidad de Transparencia fue notificada, a través de la Plataforma Nacional, de la resolución al Recurso de Revisión **RRA 6926/18** en la ponencia del **Lic. Joel Salas Suarez** del Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, recurso que se admite a trámite y deriva de la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100666618**, con relación a:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: Este instituto determina con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que lo procedente en el caso que nos ocupa es **MODIFICAR** la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios e instruirle a efecto de que lleve a cabo lo siguiente:

Deberá entregar de forma íntegra la información contenida en los rubros relativos a

Datos generales del dispositivo médico: denominación distintiva. Denominación genérica, número de registro sanitario. Fecha de vencimiento del registro sanitario y nombre o razón social del titular del



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

registro:

- Datos generales del dispositivo médico: denominación distintiva, denominación genérica, número de registro sanitario, fecha de vencimiento del registro sanitario y nombre o razón social del titular del registro.
- Fecha de elaboración del Informe de Tecnovigilancia
- Período de evaluación de tecnovigilancia: plazo sobre el cual se presentará la información.
- Clasificación y tipo de insumo para la salud del dispositivo médico, de conformidad con lo previsto en el Reglamento de Insumos para la Salud y la Ley General de Salud.
- Nombre o razón social de los fabricantes, distribuidores autorizados e importadores diferentes al titular del registro.
- Características clínicas de los dispositivos médicos: indicaciones de uso, dosis y fórmula farmacéutica, vía de administración, precauciones y contradicciones autorizadas en el Registro Sanitario Vigente.
- Números de serie, lote presentación, modelo o número de catálogo de los dispositivos médicos que presentaron incidentes adversos, acciones correlativas, preventivas y correctivas de seguridad de campo dentro del territorio nacional.
- Datos que puedan estimar cantidades de pacientes expuestos en los que se advierte: a) número de pacientes expuestos y b) método de cálculo para estimar la cantidad de pacientes expuestos (de acuerdo a las características clínicas aprobadas en el Registro Sanitario vigente. indicación de uso, dosis, fórmula farmacéutica, precauciones y contradicciones, así como a las presentaciones).



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<ul style="list-style-type: none"> • Número total y descripción de incidentes adversos. Incidentes adversos graves e incidentes adversos imprevistos notificados al Centro Nacional de Tecnovigilancia, desagregados en: a) total de incidentes adversos que se presentaron durante el periodo evaluado; b) número de notificación (indicar el código proporcionado por el Sistema de Notificación en Línea); c) fecha de la notificación. d) presentaciones, modelos, códigos y número de catálogo, número de serie, número de lote de los dispositivos que presentaron notificaciones; e) breve descripción del incidente Adverso; y f) resultado del incidente adverso (muerte deterioro en la salud del paciente, intervención del médico, otros) • Información referente a la seguridad del dispositivo médico alertas, acciones correctivas y acciones correctivas de seguridad de campo, indicando a) número de entrada de la notificación de la alerta o acción; b) fecha de notificación de la alerta o acción; c) tipo de alerta, acción correctiva o acción correctiva de seguridad de campo; d) breve descripción de la alerta o acción. Y e) número de entrada del último escrito Libre relacionado. <p>Únicamente deberá proteger a información siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El nombre, correo electrónico y número telefónico de los responsables de la tecnovigilancia al interior de los titulares de los registros sanitarios, en términos de la fracción I del artículo 113 de la Ley de la materia. • Las presentaciones, modelos, códigos o número de catálogo (solamente de aquellos dispositivos médicos que han sido 	
--	---	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>comercializados o utilizados durante el periodo de evaluación): el estado (nuevo o reconstruido, cuando aplique), la versión del software (cuando aplique; el tiempo de permanencia en el mercado; tiempo en cuanto a número de años y meses que el dispositivo medico ha sido comercializado o utilizado en territorio nacional y número de unidades comercializadas por año en México (cantidades totales anuales comercializadas o Utilizadas, desglosando por presentaciones/modelos/códigos/número da catalogo aprobadas en el Registro Sanitario vigente. que se comercializaron o usaron en el territorio nacional durante el periodo evaluado) conforme a lo previsto en el artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública</p> <ul style="list-style-type: none"> • El domicilio y el número telefónico de los titulares de los registros sanitarios, en términos de la fracción III del artículo 113 de la Ley de la materia (Sic). <p>En respuesta a la Resolución del Recurso de Revisión en comento me permito comentarle que con la finalidad de privilegiar los principios de publicidad y transparencia de la información pública gubernamental, esta Comisión ha hecho pública la versión pública que contiene la información requerida en los términos señalados por el Instituto Nacional de Transparencia y Protección de Datos Personales (INAI).</p>	
--	---	--

W) Análisis y aprobación de la **VERSION PUBLICA** derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 7013/18*** de la información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio:



SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
<p>1</p> <p>1215100707818, 1215100707918, 1215100708018, 1215100708118 y 1215100708218</p>	<p>Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace el 24 de agosto del 2018 ingreso la solicitud de acceso a la información 1215100707818, 1215100707918, 1215100708018, 1215100708118 y 1215100708218, mismas que a la letra se insertan:</p> <p>1215100707818</p> <p>DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Solicito acceso a toda la información pública disponible sobre cada uno de los 217 dispositivos médicos de clase II relacionados con incidentes adversos en el año 2017, de acuerdo con la respuesta a la solicitud con número de folio 1215100429718. De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, la información mínima que se tendría que tener sobre estos incidentes adversos es: fecha de la notificación del incidente, marca o denominación distintiva del dispositivo médico relacionado con el incidente, denominación genérica, modelo, presentación, código o número de catálogo del dispositivo, consecuencia del incidente adverso y causa por la cual se realizó esa notificación.</p> <p>1215100707918</p> <p>DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Solicito acceso a toda la información pública disponible sobre cada uno de los 423</p>	<p>OIC, se revoca UDT (2) PC (3)</p>

Aut.



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

dispositivos médicos de clase III relacionados con incidentes adversos en el año 2017, de acuerdo con la respuesta a la solicitud con número de folio 1215100429718. De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, la información mínima que se tendría que tener sobre estos incidentes adversos es: fecha de la notificación del incidente, marca o denominación distintiva del dispositivo médico relacionado con el incidente, denominación genérica, modelo, presentación, código o número de catálogo del dispositivo, consecuencia del incidente adverso y causa por la cual se realizó esa notificación.

1215100708018

DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Solicito acceso a toda la información pública disponible sobre cada uno de los 9 dispositivos médicos relacionados con incidentes adversos graves en el año 2017, de acuerdo con la respuesta a la solicitud con número de folio 1215100430618. De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, la información mínima que se tendría que tener sobre estos incidentes adversos es: fecha de la notificación del incidente, marca o denominación distintiva del dispositivo médico relacionado con el incidente, denominación genérica, modelo, presentación, código o número de catálogo del dispositivo, consecuencia del incidente adverso y causa por la cual se realizó esa notificación.

1215100708118

DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Solicito acceso a toda la información pública disponible sobre cada uno de los 120

lib.



SAIUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

dispositivos médicos de clase II relacionados con incidentes adversos en el año 2018, de acuerdo con la respuesta a la solicitud con número de folio 1215100429718. De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, la información mínima que se tendría que tener sobre estos incidentes adversos es: fecha de la notificación del incidente, marca o denominación distintiva del dispositivo médico relacionado con el incidente, denominación genérica, modelo, presentación, código o número de catálogo del dispositivo, consecuencia del incidente adverso y causa por la cual se realizó esa notificación.

1215100708218

DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Solicito acceso a toda la información pública disponible sobre cada uno de los 107 dispositivos médicos de clase III relacionados con incidentes adversos en el año 2018, de acuerdo con la respuesta a la solicitud con número de folio 1215100429718. De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, la información mínima que se tendría que tener sobre estos incidentes adversos es: fecha de la notificación del incidente, marca o denominación distintiva del dispositivo médico relacionado con el incidente, denominación genérica, modelo, presentación, código o número de catálogo del dispositivo, consecuencia del incidente adverso y causa por la cual se realizó esa notificación.

Con fecha 28 de septiembre de 2018 se recibió mediante INFOMEX un oficio de fecha 14 de septiembre de 2018, firmado por la M. en C Rocio del Carmen Alatorre-Edén Wynter, Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, que contenían la respuesta por parte del Sujeto Obligado (la "Respuesta Impugnada"), en la que en la parte concerniente al presente

ll



SAIUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

recurso estableció lo siguiente:

"(...) La información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido RESERVADA por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años... debido a que su difusión podría poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física (fracc. V, art. 110) y en virtud de que contiene las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que forman parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva (fracc. VIII, art. 110) lo anterior, toda vez que los usuarios podrían seguir notificando incidentes relacionados con el uso de dispositivos médicos, además, de ser pública dicha información representaría un daño potencial en el proceso de análisis y la objetividad del proceso de tecnovigilancia se vería alterado, dando como consecuencia un análisis incorrecto en la evaluación riesgo-beneficio del producto..."

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: El recurrente a través de escrito libre presento su recurso de revisión, mismo que se adjunta al presente

A través de la Herramienta de Comunicación, Recurso de Revisión por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, **Admite el Recurso de Revisión** con número de expediente **7013/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100707818**

Por lo que la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos a través de oficio dio respuesta de alegatos, en el siguiente sentido:

Por lo anterior, con la finalidad de dar respuesta a la Admisión

[Firma]



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

del Recurso de Revisión RRA 7013/18, Me permito comentarle que después de haber realizado una nueva búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, le reitero que una vez analizada la información que obra en los archivos de esta Comisión y de conformidad con el artículo 97 y 98 fracción I y 99 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Mayo de 2016, la información solicitada se encuentra contenida en los expedientes correspondientes y ha sido **RESERVADA** por esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos por un periodo de 5 años.

La Unidad de Transparencia fue notificada, a través de la Plataforma Nacional, de la resolución al Recurso de Revisión **RRA 7013/18 y sus acumulados** en la ponencia de la **Lic. María Patricia Kurczyn Villalobos** del Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, recurso que se admite a trámite y deriva de la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100707818 y acumuladas**, con relación a:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: "...Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, resulta procedente modificar la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y se le instruye a efecto de que entregue la versión



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

pública de la base de datos, que contenga información relativa a los 217 dispositivos de clase II y los 423 de clase III reportados al sujeto obligado en dos mil diecisiete, así como los 120 de clase Y 107 de clase II reportados en dos mil dieciocho, en donde se identifiquen plenamente los 9 incidentes adversos graves reportados al sujeto obligado en dos mil diecisiete, mismos que son de interés de la particular.

El sujeto obligado deberá testar la información contenida en la base de datos de interés del particular, en las columnas denominadas: "Nombre de quien notifica" e "Iniciales del paciente"; así como los datos personales que permitan identificar o hacer identificable al paciente o al notificador, que obren en la columna denominada "Descripción incidente"; lo anterior, de conformidad con lo establecido en la fracción I del artículo 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública: de igual forma, en la columna denominada "Descripción incidente", el sujeto obligado deberá testar aquella información contenida en las celdas que correspondan a notificaciones cuyo proceso deliberativo de "Tecnovigilancia" no haya concluido; lo anterior. De conformidad con la fracción VIII del artículo 110 de la Ley Federal referida.

Por lo antes citado, la Comisión de Evidencia y Manejos de Riesgos da cumplimiento a la resolución a través del oficio CEMAR/DEFFV/2/OR/003/2019, mismo que en la parte que interesa señala:



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

En respuesta a la Resolución del Recurso de Revisión en comentario me permito comentarle que con la finalidad de privilegiar los principios de publicidad y transparencia de la información pública gubernamental, esta Comisión ha hecho pública la versión pública que contiene la información requerida en los términos señalados por el Instituto Nacional de Transparencia y Protección de Datos Personales (INAI).

Se hace la aclaración que respecto del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 7013/18**, se omitió en los votos el señalamiento de las siguientes solicitudes 1215100707818, 1215100707918,1215100708018, 1215100708118 y1215100708218.

X) Análisis y aprobación de la **CONFIDENCIAL PARCIAL** derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 7168/18** de la Información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100678618	El 13/08/2018 Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace ingreso la solicitud de acceso a la información 1215100678618: En virtud de las diversas declaraciones emitidas por el <i>Comisionado Federal, quisiera saber el nombre de las TI</i>	OIC, se revoca UDT (2) PC (3)



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

personas cesadas en la COFEPRIS en 2018 así como las fechas de cada cese. Pido copia simple de la notificación hecha al órgano interno de control para el cese de los 11 casos que menciona el Comisionado Federal atribuibles a casos de corrupción. (Sic)

Mediante oficio **CGJIC/UDE/7142/18** fue turnada la solicitud.

A través de oficio **SG/1/OR/445/2018** de fecha 2 de octubre del 2018 la Secretaría General remite a la Unidad de Transparencia:

Después de hacer una búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos dire adscrita a esta Secretaría General, a fin de prevalecer el principio de máxima publicidad se anexa al presente el oficio DERH/1/CEPESC/2124/18 de la Titular de la mencionado Dirección Ejecutiva.(Sic)

Con fecha 16 de octubre del 2018 a través del Sistema de Comunicación con los Sujetos Obligados, fue notificado el recurso de revisión **7168/18**, el cual como acto recurrido presento:

La respuesta es insuficiente, ya que el documento que adjuntan sólo proporciona el nombre de 8 personas. Las declaraciones del Comisionado Federal hacen referencia a 11 trabajadores cesados por y que se notifica al Órgano Interno de Control
(ejemplo <https://www.pressreader.com/mexico/milenio/20180727/281685435644246/>), razón por la cual vuelvo a pedir copia



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

simple de las 11 notificaciones hechas al OIC, así como que la respuesta a esta solicitud e inconformidad sea enviada al OIC." (Sic)

Por lo que mediante oficio **CGJC/UDE/ 9751/18** la Coordinación General Jurídica y Consultiva realizó la respuesta de alegatos argumentando:

"Ahora bien, respecto a la información concerniente a: "...Pido copia simple de la notificación hecha al órgano interno de control para el cese de 11 casos que menciona el Comisionado Federal atribuíbles a casos de corrupción..." (Sic) se hace de su conocimiento que pronunciarse sobre la existencia o inexistencia de la información antes señalada, se constituiría en información confidencial la cual afectaría la esfera jurídica y privada de las personas, puesto que podría generar una percepción negativa de las mismas, afectando su prestigio y buen nombre, por lo que dicha información se considera como **CONFIDENCIAL**, lo anterior con fundamento en el artículo 113 fracciones I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública" (Sic)

A efecto de dar contestación a lo instruido en los puntos arriba enumerados, esta Unidad Administrativa hace de su conocimiento lo siguiente:

Referente a la información "...Turne de nueva cuenta la solicitud con número de folio 1215100678618 a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, con la finalidad de que proporcione el **nombre de los otros 3 trabajadores cesados junto con su fecha de cese**, que no se incluyeron en el oficio



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

DERH/CEPESC/2124/18... (Sic), la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, mediante oficio **DERH/CEPESC/2615/2018**, manifiesta que se realizó nuevamente una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos de esta Comisión Federal, en el período comprendido del 01 de enero a la fecha 13 de agosto de 2018 mediante la cual se asignó el folio de solicitud de información 1215100678618 que señala: **"En virtud de las diversas declaraciones emitidas por el Comisionado Federal, quisiera saber el nombre de las 11 personas cesadas en la COFEPRIS en 2018 así como las fechas de cada cese. Pido copia simple de la notificación hecha al órgano interno de control para el cese de los 11 casos que menciona el Comisionado Federal atribuibles a casos de corrupción"...**(Sic), emitiéndose de acuerdo a lo peticionado por el hoy recurrente el siguiente cuadro respecto de las personas en las que procedió el término de los efectos de su nombramiento como trabajador de esta Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) por pérdida de la confianza durante el año 2018 como respuesta primigenia.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

No.	NOMBRE O TITULAR	MOTIVO DE BAJA	FECHA DE BAJA
1		BAJA POR PERIODA DE LA CONFIANZA	26 de Abril de 2018
2		BAJA POR PERIODA DE LA CONFIANZA	07 de mayo de 2018
3		BAJA POR PERIODA DE LA CONFIANZA	23 de mayo de 2018
4		BAJA POR PERIODA DE LA CONFIANZA	28 de mayo de 2018
5		BAJA POR PERIODA DE LA CONFIANZA	18 de junio de 2018
6		BAJA POR PERIODA DE LA CONFIANZA	13 de julio de 2018
7		BAJA POR PERIODA DE LA CONFIANZA	13 de Julio de 2018
8		BAJA POR PERIODA DE LA CONFIANZA	10 de agosto de 2018

****Eliminado 8 Nombres**
Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
Motivación. Se lesio LOS nombre de una persona física por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.

No obstante a lo anterior y derivado de que el particular aportó más datos de localización en el recurso de revisión **RRA 7168/18**, los cuales sirven para que esta Comisión Federal se encuentre en posibilidad de emitir una nueva respuesta referente a las personas que fueron cesadas, basándose en las declaraciones del entonces Comisionado Federal Julio Salvador Sánchez y Tepóz, declaraciones emitidas en el año 2018 y proporcionadas bajo la nota periodística publicada en el portal de internet: <http://www.pressreader.com/mexico/milenio/20180727/281685435644246> y cuyo interés radicó en el cese de un total de 11 funcionarios desde el año 2016; luego entonces y basándose a lo instruido y notificado por el Pleno del INAI a esta Comisión Federal, se manifiesta e informa que aun y cuando el cese de las otras **3 personas faltantes no hubiera ocurrido en el ejercicio de 2018**, en acatamiento a dicha RESOLUCIÓN E INSTRUCIÓN, se mencionan a continuación las 3 personas en las que se procedió el término de los efectos de su nombramiento como trabajadores de esta Comisión Federal



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) por diversas circunstancias pérdida de la confianza desde el año 2016.

No.	NOMBRE DEL TITULAR	MOTIVO DE BAJA	FECHA DE BAJA
1	**Eliminado 3 Nombres Fundamento legal: Artículo 98, Fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.	CONFIDENCIAL: lo amparo con fundamento en el artículo 113 fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que de entregarse se abarata la esfera pública y privada de las personas, puesto que podría generarse una percepción negativa de los mismos, afectando su prestigio y su buen nombre.	16 de septiembre de 2017
2	Motivación: Se trató el nombre de tres persona físicas por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.	CONFIDENCIAL: lo amparo con fundamento en el artículo 113 fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que de entregarse se abarata la esfera pública y privada de las personas, puesto que podría generarse una percepción negativa de los mismos, afectando su prestigio y su buen nombre.	01 de noviembre de 2016
3		CONFIDENCIAL: lo amparo con fundamento en el artículo 113 fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que de entregarse se abarata la esfera pública y privada de las personas, puesto que podría generarse una percepción negativa de los mismos, afectando su prestigio y su buen nombre.	31 de agosto de 2016

Lo anterior, de conformidad por lo dispuesto en el artículo 113 fracción I, 130 párrafo cuarto de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 129 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, asimismo, esta Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, realizó una búsqueda exhaustiva de los registros documentales en los que pudiera estar contenida el objetivo del punto 2 y 3 de la RESOLUCIÓN E INSTRUCCIONES DEL PLENO DEL INAI derivado del recurso de revisión **RRA 7168/18**, en el entendido de que este sujeto obligado solo está constrañido a entregar documentos que se encuentren en sus archivos que registren



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

el ejercicio de las facultades o a la actividad de esta Comisión Federal, no encontrando documento alguno y cuyo resultado es igual a cero consistente en una resolución sancionatoria definitiva firme o sentencia sancionatoria irrevocable de los 11 funcionarios que desde el año 2016, por lo que lo que se solicita atentamente que esa COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA se manifieste al respecto.

Ahora bien y concerniente a lo instruido "...Siguiendo el procedimiento previsto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, a través de su Comité de Transparencia, de manera fundada y motivada, confirme la confiabilidad del pronunciamiento sobre la existencia o inexistencia de información relacionada con la notificación hecha al órgano interno de control para el cese de 11 personas identificadas e identificables a quienes se atribuyen casos de corrupción, siempre que por los referidos actos de corrupción dichas personas no cuenten con una resolución sancionatoria definitiva firme o sentencia sancionatoria irrevocable, con fundamento en el artículo 113, fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública..." (Sic), se informa que pronunciarse sobre la existencia o inexistencia de la información antes señalada, se constituiría en información confidencial la cual afectaría la esfera jurídica y privada de las personas, puesto que podría generar una percepción negativa de las mismas, afectando su prestigio y su buen nombre, toda vez, que como se manifiesta en el oficio **DERH/GEPESC/2124/18**, dichas bajas fueron por pérdida de confianza a lo cual es necesario llevar a cabo el estudio a través de la siguiente tesis jurisprudencial la cual manifiesta lo

UP1



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

siguiente:

TRABAJADORES DE CONFIANZA. RESCISIÓN DE SU CONTRATO POR PÉRDIDA DE ÉSTA.

El artículo 185 de la Ley Federal del Trabajo, otorga la facultad al patrón de rescindir la relación de trabajo a un empleado de confianza si existe un motivo razonable de pérdida de la misma, aun cuando no coincida con las causas justificadas de rescisión a que se refiere el artículo 47 de la citada ley, vigente hasta el 30 de noviembre de 2012. La disposición referida encuentra su justificación en la naturaleza de las funciones desempeñadas por los trabajadores de confianza, como son, principalmente, dirección, inspección, vigilancia y fiscalización, las cuales implican una estrecha relación entre el obrero y el patrón, de modo que, siendo la confianza el elemento principal de operación entre el patrón y el obrero, quien incluso, en términos del artículo 11 de la Ley Federal del Trabajo, es considerado como representante de aquél, obligándolo en sus relaciones con los demás trabajadores, se consideró conveniente establecer una causa distinta de las señaladas por el artículo 47 de la ley laboral, para rescindir el contrato de trabajo sin responsabilidad para el patrón, consistente en la pérdida de la confianza. Ahora bien, otra particularidad relativa a la rescisión de la relación laboral, por pérdida de la confianza, derivada del precepto citado en primer término, consiste en que para rescindir el contrato individual de trabajo no es necesario acreditar una falta de probidad, ni una causa justificada de rescisión a las que se refiere el citado artículo 47, pues **únicamente basta invocar**



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Un motivo razonable de pérdida de la confianza, que en opinión del patrón estime, con base en hechos objetivos, que la conducta del operario no le garantiza la plena eficiencia en su función, siempre que no sea ilógica o irrazonable, para que se esté en presencia de una pérdida de la confianza y se esté imposibilitado para continuar con la relación que los unió, máxime que al tratarse de un trabajador de esa naturaleza, dadas sus funciones lleva implícita la imposibilidad de obligarlo a que continúe depositando su confianza cuando se ha perdido. Por tal razón, el patrón o lo único que está obligado en tratándose de un empleado de confianza, es a dar el aviso por escrito de la fecha y causa o causas de la rescisión laboral, sin que sea necesario acreditar la negativa del empleado a recibir el referido aviso.

SEXTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA DE TRABAJO DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 1700/2014. Luis Hernández Meza. 26 de marzo de 2015. Mayoría de votos. Disidente: Marco Antonio Bello Sánchez. ** Ponente: Genaro Rivera. Secretario: Raúl Santiago Loyola Ordóñez.

Esta tesis se publicó el viernes 05 de junio de 2015 a las 09:30 horas en el Semanario Judicial de la Federación.

Época: Décima Época Registro: 2009342 Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito Tipo de Tesis: Aislada Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación Libro 19, Junio de

[Firma]



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

2015, Tomo III Materia(s): Laboral Tesis: 1.60.T.133 L
(10a.) Página: 2466

En este sentido, y llevando al caso en concreto que nos ocupa, se puede aludir que está perdida de confianza no es atribuible necesariamente a casos de corrupción, toda vez, que como se menciona en la tesis antes citada esta se puede dar por: **basta invocar un motivo razonable de pérdida de la confianza, que en opinión del patrón estime, con base en hechos objetivos, que la conducta del operario no le garantiza la plena eficiencia en su función, siempre que no sea ilógica o irrazonable, para que se esté en presencia de una pérdida de la confianza y se esté imposibilitado para continuar con la relación que los unió.** Luego entonces, el pronunciarse por las razones de dicha pérdida de confianza se afectaría la esfera jurídica y privada de las personas, puesto que podría generar una percepción negativa de las mismas, afectando su prestigio y su buen nombre, lo anterior conforme a lo establecido por el artículo 113 fracción I de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Finalmente y concerniente a: "...De darse el caso que alguna de las 11 personas de referencia cuente con una resolución sancionatoria definitiva firme o sentencia sancionatoria irrevocable por los actos de corrupción que motivaron su cese, deberá conceder al solicitante el acceso a copia simple de la notificación hecha al órgano interno de control por el cese atribuible a casos de corrupción... (Sic), se manifiesta la inexistencia o existencia de la información ya que ninguno de los casos descritos se puede manifestar casos de corrupción ya



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

que no hay una resolución sancionatoria definitiva firme o sentencia sancionatoria irrevocable notificada a esta Comisión Federal.

Y) Análisis y aprobación de la **VERSION PUBLICA** derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 7310/18** de la Información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100708318	<p>Por medio del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales Acceso a Enlace el 24 de agosto del 2018 ingreso la solicitud de acceso a la información 1215100708318:</p> <p>DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: i Solicito acceso a toda la información pública disponible sobre cada uno de los 8 dispositivos médicos relacionados con incidentes adversos graves en el año 2018, de acuerdo con la respuesta a la solicitud con número de folio 1215100430618. De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, la información mínima que se tendría que tener sobre estos incidentes adversos es: fecha de la notificación del incidente, marca o denominación distintiva del dispositivo médico relacionado con el incidente, denominación genérica, modelo, presentación, código o número de catálogo del dispositivo, consecuencia del incidente adverso y causa por la cual se realizó esa notificación.</p> <p>La Unidad de Transparencia fue notificada en fecha de octubre del</p>	<p>OIC, se revoca UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

presente año, a través de la Herramienta de Comunicación, de un Recurso de Revisión, mismo que se admitió a trámite y al cual se le asignó el número de expediente **7310/18**, derivado de respuesta a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100708318**, con relación a:

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: El particular anexa correo enviado a través de correo electrónico

Por lo que la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos a través de oficio CEMAR/1/OR/475/2018 dio respuesta de alegatos, en el siguiente sentido:

"En respuesta a su solicitud, me permito comentarle que esta Comisión he hecho pública la Versión Pública que contiene la información solicitada, de conformidad con lo señalado por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales."

La Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, (INAI), mediante la cual se Notifica la Resolución del Recurso de Revisión con número de expediente **RRA 7310/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100708318**, con relación a:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: "...En atención a lo antes expuesto este Instituto considera procedente ordenar al sujeto obligado a efecto de que le entregue al particular la versión pública de

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

La base de datos referente a las notificaciones de incidentes relacionados con dispositivos médicos, en donde se identifiquen **plenamente los 8 incidentes adversos graves** reportados al sujeto obligado en dos mil dieciocho, de interés de la particular.

Asimismo, esa Comisión deberá entregar a la recurrente, la resolución emitida por su Comité de Transparencia, en la cual se confirme la clasificación de los datos personales que obran en las columnas denominadas **"Notificador", "Paciente" y "Descripción del incidente"** con fundamento en la fracción I del artículo 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en caso de que en la columna **"Descripción del incidente"** de los 8 reportes de interés de la particular obre información en las que **el procedimiento de "Evaluación Sistemática" no haya concluido**, deberá confirmar la reserva de dicha información de acuerdo a lo establecido en la fracción VIII del artículo 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

De igual forma, en caso de que dichos reportes no contengan la totalidad de información requerida, el sujeto obligado deberá de **informarle las razones y motivos por los cuales no cuenta con la misma; lo anterior, de acuerdo a lo establecido en el artículo 130 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.**

En respuesta a la Resolución del Recurso de Revisión en comentario me permito comentarle que con la finalidad de privilegiar los principios de **publicidad y transparencia de la información pública gubernamental**, esta Comisión ha hecho pública la versión pública que contiene la información requerida en los términos señalados por el Instituto Nacional de Transparencia y Protección de Datos Personales (INAI).



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Z) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL** derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 8057/18** de la información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100806418	<p>El día 24 de septiembre del 2018, el ahora recurrente presentó una solicitud de acceso a la información pública, a través del Sistema de Solicitudes de Información del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, al cual recayó el número de folio 1215100806418, por medio del cual requirió a este sujeto obligado, lo siguiente:</p> <p><i>"Solicito atentamente el listado de los Registros Sanitarios vigentes correspondientes al insumo para la salud: ASA(S) PARA POLIPECTOMIA (denominación genérica) donde figure la empresa Endolinea Medica S. de R.L. de C.V. como Titular del Registro y/o distribuidor ("Distribuido por:")... (Sic).</i></p> <p>En fecha 1 de noviembre del 2018, el peticionario presentó recurso de revisión ante el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, recayéndole el número de expediente RRA 7927/18, en el que se inconformó respecto de la respuesta a su solicitud y formuló como acto recurrido y puntos petitorios conforme a lo siguiente:</p>	<p>OIC, se vota en contra UDT (2) PC (3)</p>

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

"No están adjuntando el archivo del oficio. Se solicita a la institución, haga el favor de adjuntar. Gracias..." (Sic).

La coordinación jurídica rindió sus alegatos en el siguiente sentido:

Para dar por cumplido lo solicitado en el recurso de revisión que nos ocupa, ésta Unidad de Transparencia puso a disposición del peticionario el oficio **CCJC/OR/10821/2018** de fecha 05 de noviembre 2018 el cual contiene la respuesta a la solicitud de información **1215100806418**.

La esta Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, (INAI), mediante la cual se Notifica la Resolución del Recurso de Revisión con número de expediente **RRA 8057/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100806418**, con relación a:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL

INAI: "...este Instituto considera procedente **REVOCAR** la respuesta de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios y se le instruyo a efecto de que realice una búsqueda en todas las unidades administrativas competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo y proporcione a la particular el listado de los registros sanitarios vigentes correspondientes al insumo para la salud denominado "asa para poliplectomia" en los que se



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

encuentre como titular la empresa *Endolinea Medica SA de C.V... (Sic).*

A lo que en cumplimiento a lo instruido por el Pleno la Comisión de Autorización Sanitaria manifestó que "se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 41 fracción II, no obstante en aras de privilegiar el acceso a la información esta autoridad sanitaria localizo los siguientes registros sanitarios para la denominación distintiva "ASAS PARA POLIPEPTOMIA"

AAJ Análisis y aprobación de la LINEAMIENTOS PARA CONSULTA DIRECTA DE CUMPLIMIENTO del RRA:
8158/18 de la información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100773918	<p>1.- El día 14 de septiembre del 2018, el ahora recurrente presentó su solicitud de acceso a la información pública, a través del Sistema de Solicitudes de Información Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, a la cual recayó el número de folio 1215100773918, por medio del cual requirió a este sujeto obligado, lo siguiente:</p> <p>"Se solicita a la Cofepris la información documental que conste o contenga los folios de las solicitudes de información ingresadas a través del sistema Infomex Federal, cuyas respuestas dará está Comisión en la modalidad de CD, cuyos pagos de derechos fueron realizados por los solicitantes en el periodo de tiempo comprendido</p>	<p>OIC, se vota en contra UDT (2) PC (3)</p>



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

entre el 1 de agosto de 2017 y el 31 de diciembre de 2017 y que a la fecha está Comisión no ha entregado la información correspondiente a los licitantes (por el motivo que sea). (Sic).

2.- En fecha 26 de octubre de 2018 a efecto de dar una respuesta a la solicitud de información pública número **1215100773918**, se anexo el oficio **CGJC/OR/9756/2018** que daba contestación a su solicitud, el cual fue expedido por la Unidad Administrativa de la Subdirección Ejecutiva del área de Legislación y Consulta.

3.- Inconforme, el 09 de noviembre del 2018, el peticionario presentó el recurso de revisión principal ante el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, recayéndole el número de expediente **RRA 8158/18** en el que se inconformó respecto de la respuesta a su solicitud y formuló como acto recurrido y puntos petitorios conforme a lo siguiente:

"Mediante la presente solicitud de información se le solicitó a la Cofepris la información documental que conste o contenga los folios de las solicitudes de información ingresadas a través del sistema Infomex Federal, cuyas respuestas dará está Comisión en la modalidad de CD, cuyos pagos de derechos fueron realizados por los solicitantes en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de agosto de 2017 y el 31 de diciembre de 2017 y que a la fecha está Comisión no ha entregado la información correspondiente a los licitantes (por el motivo que sea). Como respuesta se nos entrega un oficio mediante el cual se nos informa que se "efectuó la búsqueda exhaustiva de la información en sus archivos físicos y electrónicos, por lo anterior, y en términos del artículo 128 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y derivado del volumen de la información solicitada, la cual implica un análisis más profundo de la información requerida, la cual sobrepasa los



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

capacidades técnicas de esta Unidad, me permito poner la información solicitada en consulta directa" indicando que se podría acudir el día 08 de noviembre del año en curso, a las oficinas de esta Comisión, ubicadas en Marina Nacional No. 60 PB, Colonia Tacuba. Delegación Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México, en un horario de 10:00 a 12:00 horas, con el Lic. César Daniel Bautista Hernández". Mi nombre es [REDACTED].** El acto reclamado es la respuesta que se recibió. Se presenta el recurso de revisión toda vez que el sujeto obligado no está entregando la información solicitada. Nosotros como solicitantes no tenemos la culpa de que necesiten realizar un "análisis más profundo de la información requerida" ni que esta "sobrepase las capacidades técnicas de la Unidad (de Transparencia)". Además, resulta absurdo que requieran realizar un "análisis profundo" de la información solicitada. La solicitud está planteada de forma clara y concreta sin que se requiera un análisis completo ni profundo de ella pues no se están solicitando documentos que consten, por ejemplo, como es que las ondas gravitacionales afectan el espacio-tiempo o cómo enviar una sonda a Marte. También se reclama la modalidad de entrega toda vez que en nuestra solicitud no se especificó como modalidad de entrega la "consulta directa" si no la entrega a través de "Entrega por Internet en la PNT- Sin costo". El colmo resulta que nos condicionen para la consulta un día en específico en un horario en específico. Es por lo anteriormente expuesto que solicitamos a este H. Instituto tome en cuenta el presente recurso de revisión y de considerarlo procedente, instruya al sujeto obligado a entregar la información que se solicitó a través de medios electrónicos y no a través de consulta directa. Muchas gracias. Quedamos a sus órdenes. CRUZADA ANTICORRUPCION, A.C." (Sic).

**Eliminado 1 Nombre
Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
Motivación. Se testo el nombre de una persona física por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.

Handwritten signature

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Por lo que este sujeto obligado procedió a emitir sus alegatos en el sentido a través del oficio **CGJC/UDE/10930 /2018** en donde señaló:

" Este sujeto obligado, efectuó la búsqueda exhaustiva de la información en sus archivos físicos y electrónicos y en términos del artículo 128 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública derivado de la naturaleza de los documentos y a su volumen, este sujeto obligado considero procedente otorgar el acceso a la información en consulta directa en aras de privilegiar la máxima publicidad y el acceso a la información, en términos del numeral antes mencionado el particular pudo acudir el día 08 de noviembre del año en curso, a las oficinas de esta Comisión, ubicadas en Marina Nacional No. 60 PB, Colonia Tacuba. Delegación Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México, en un horario de 10:00 a 12:00 horas, lo anterior con la finalidad de que se le de atención inmediata en caso de requerir alguna explicación adicional a lo solicitado.

Por lo que respecta a **"El acto reclamado es la respuesta que se recibió. Se presenta el recurso de revisión toda vez que el sujeto obligado no está entregando la información solicitada. Nosotros como solicitantes no tenemos la culpa de que necesiten realizar un "análisis más profundo de la información requerida" ni que esta "sobrepase las capacidades técnicas de la Unidad (de Transparencia)". Además, resulta absurdo que requieran realizar un "análisis profundo" de la información solicitada. La solicitud está planteada de forma clara y concreta sin que se requiera un análisis completo ni profundo de ella pues no se están solicitando documentos que consten, por ejemplo, como es que las ondas gravitacionales afectan el espacio-tiempo o cómo enviar una sonda a marte. También se reclama la modalidad de entrega toda vez que**



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

en nuestra solicitud no se especificó como modalidad de entrega la "consulta directa" si no la entrega a través de "Entrega por Internet en la PNT- Sin costo". (Sic). Se hace del conocimiento del órgano garante que este sujeto obligado no está violentando el derecho de acceso pues no ha negado el acceso a la misma, sino que, tal como se hizo del conocimiento del hoy recurrente en el oficio que da respuesta a su solicitud, la Unidad de Transparencia debe realizar un análisis más profundo de la información puesto que "Se solicita a la Cofepris la información documental que conste o contenga los folios de las solicitudes de información ingresadas a través del sistema Infomex Federal, cuyas respuestas dará está Comisión en la modalidad de CD, cuyos pagos de derechos fueron realizados por los solicitantes en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de agosto de 2017 y el 31 de diciembre de 2017 y que a la fecha está Comisión no ha entregado la información correspondiente a los licitantes (por el motivo que sea)." (Sic). Es información que no se encuentra en un solo expediente o formato, además cabe mencionar que esta Unidad de Transparencia cuenta con una carga de trabajo que sobrepasa capacidades técnicas de su personal, pues de acuerdo con las estadísticas del Instituto Nacional de Transparencia y Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, la Comisión Federal es el segundo sujeto obligado que más solicitudes de información recibe, para mayor referencia a continuación, se anexa el cuadro estadístico del Instituto respecto de los sujetos obligados con más solicitudes:



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

RESUMEN AL 25 DE OCTUBRE DE 2018

Los 20 Sujetos Obligados con más solicitudes al 25/10/2018

Sujeto Obligado	No. de solicitudes 2003-2014	No. de solicitudes 2015	No. de solicitudes 2016	No. de solicitudes 2017	No. de solicitudes 2018
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS)	216,949	28,825	33,304	32,652	27,120
SECRETARÍA DE SALUD (SSA)	34,729	5,557	4,251	4,381	7,506
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS	13,025	3,245	6,868	12,444	9,089

Por lo que, analizar y clasificar la información, distraería sustancialmente a la Unidad y a su personal de las actividades encomendadas, vulnerando de esta manera a los demás peticionarios de información al retrasar la atención y tramite a sus solicitudes, es por ello que con fundamento en el diverso 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información y 133 de la Ley General de Transparencia, este sujeto obligado ofreció al particular otra modalidad de entrega." (Sic)

La Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, (INAI), mediante la cual se notificó la resolución del recurso de revisión con número de expediente **RRA 8158/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100773918** con relación a:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: con fundamento en el artículo 157 fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

a la Información Pública, este Instituto considera procedente **modificar** la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios e instruirle a que (1) emita a través de su comité de transparencia la resolución en la que se precise el tipo de información confidencial a proteger y las medidas que se el tipo de información confidencial a proteger y las medidas que se adoptaran para la consulta directa de la información solicitada, de conformidad con los Lineamientos Generales, asimismo, que se le proporcionen copias simples o certificadas de la misma que fuera del interés del particular, previo pago de derechos por su reproducción y (2) explique al particular de manera clara, las razones por las cuales no es posible atender a la modalidad de entrega elegida. Respecto de este último y en caso de que la documentación contenga información susceptible de ser clasificada, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, deberá seguir el procedimiento establecido en los artículos 6, 113, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como los lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, entregando al efecto la respectiva resolución de su Comité de Transparencia. (Sic).

A efecto de dar contestación a lo instruido en la resolución, esta Unidad Administrativa hace manifiesta lo siguiente:

De conformidad en el capítulo X referente a la Consulta Directa de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información así como la elaboración de versiones públicas y con la finalidad de desahogar las actuaciones tendientes a permitir la consulta directa se señala que el particular puede acudir el día **15 de febrero del año en curso**, a las oficinas de esta Comisión, ubicadas en Marina



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Nacional No. 60 PB, Colonia Tacuba. Delegación Miguel Hidalgo, C. P. 11410. Ciudad de México, en un horario de 10:00 a 12:00 horas, con el Lic. Cesar Daniel Bautista Hernandez lo anterior con la finalidad de que se le de atención inmediata en caso de requerir alguna explicación adicional a lo solicitado.

BB) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA** derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 8860/18** de la información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100844718	<p>05 de diciembre del 2018, a través del sistema de Comunicación con los sujetos obligados, el Recurso de Revisión RRA 8860/18 en la ponencia del Lic. Joel Salas Suarez del Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, recurso que se admite a trámite y deriva de la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100844718, con relación a:</p> <p>DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicita a la Cofepris la documentación que consiste en la Resolución del trámite presentado por Plásticos Profesionales, S.A. de C.V. en el Centro Integral de Servicios de Cofepris en el año 2010 para SOLICITAR LA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS No. 1011C98 SSA.</p> <p>ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: Mediante la presente</p>	<p>OIC, se vota a favor UDT (2) PC (3)</p>

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

solicitud de información se le solicitó a la Cofepris la documentación que consiste en la Resolución del trámite presentado por Plásticos Profesionales, S.A. de C.V. en el Centro Integral de Servicios de Cofepris en el año 2010 para SOLICITAR LA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS No. 1011C98 SSA. Como respuesta se nos informa que NO se localizó el expediente que contiene la información requerida y se anexó la constancia de hechos mediante la cual se manifiesta que los expedientes formados con número de trámite 103300421A0485 y 133301402B0272, correspondientes al registro sanitario 1011C98 SSA se encuentran extraviados a diversas reubicaciones originadas a causa del sismo del 19 de septiembre de 2017. Mi nombre es [REDACTED] ** El acto reclamado es la respuesta que se recibió. El motivo por el cual se presenta el recurso de revisión es debido a que el sujeto obligado no está entregando la información solicitada. Si bien se anexa una constancia de hechos mediante la cual se detallan los presuntos motivos que generaron el extravío de los expedientes en los cuales se encuentra la información solicitada, también es cierto que la información que se está solicitando existe y debería estar en posesión de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como autoridad responsable de la evaluación, emisión y RESGUARDO de dicha documentación. Por tal motivo de forma atenta y respetuosa nos dirigimos a este H. Instituto para que evalúe la situación expuesta y en caso de considerarlo procedente, instruya al sujeto obligado a hacer una búsqueda exhaustiva de la información que se solicita la cual debería estar en posesión de la Cofepris de tal forma que ésta se ubica y sea entregada conforme a la solicitud planteada de inicio. Quedamos a sus órdenes.

Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de

UDT

****Eliminado 1 Nombre Fundamento legal:** Artículo 88, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
Motivación. Se testó el nombre de una persona física por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, (INAI), mediante la cual se Notifica la Resolución del Recurso de Revisión con número de expediente **RRA 8860/18** referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100844718**, con relación a:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: En consecuencia, resulta procedente MODIFICAR la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en términos del artículo 157 fracción II de la ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, a efecto de que realice una búsqueda exhaustiva de la Resolución del trámite presentado por Plásticos Profesionales S.A. de C.V. en el Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de 2010, mediante la cual se solicitó la prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos No. 1011C98 SSA en todas las unidades administrativas competentes, dentro de las que no podrá omitir la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos y la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

	<p>Medicamentos y notifique al particular el resultado de su búsqueda.</p> <p>No es óbice mencionar lo dispuesto por la Ley de la materia en torno a la inexistencia de la información:</p> <p>Artículo 141. Cuando la formación no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo:</p> <p>II. Expedirá una resolución que confirme la "existencia" del Documento.</p> <p>Así, en caso de que la información solicitada no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, el Comité de Transparencia del mismo estará constreñido a expedir resolución mediante la cual se confirme dicha inexistencia.</p> <p>Por ende, en caso de que el sujeto obligado no encontrare en sus archivos los documentos de la prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos No. 1011C98 SSA, deberá emitir acta de inexistencia por medio de su Comité de Transparencia, en la cual deberá de manera fundada y</p>	
--	---	--



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

motivada exponer los motivos de la inexistencia, ello de conformidad con el artículo 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (Sic).

CC) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA** derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RRA: 8865/18** de la información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100845318	<p>La Unidad de Transparencia fue notificada en fecha 06 de diciembre del 2018, a través del sistema de Comunicación con los sujetos obligados, el Recurso de Revisión RRA 8865/18 en la ponencia de la Lic. Blanca Lilia Ibarra Cadena del Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, recurso que se admite a trámite y deriva de la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100845318, con relación a:</p> <p>DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN: Se solicita a la Cofepris los documentos que evidencien / acrediten si el Registro Sanitario No. 1011C98 SSA fue prorrogado de tal forma que se aprecie la fecha de dicha prórroga.</p> <p>ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: Mediante la presente</p>	<p>OIC, se revoca UDT (2) PC (3)</p>

UDT



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

solicitud de información se le solicitó a la Cofepris los documentos que evidencien / acrediten si el Registro Sanitario No. 1011C98 SSA fue prorrogado de tal forma que se aprecie la fecha de dicha prórroga. Como respuesta se nos informa que NO se localizó el expediente que contiene la información requerida y se anexó la constancia de hechos mediante la cual se manifiesta que los expedientes formados con número de trámite 103300421A0485 y 133301402B0272, correspondientes al registro sanitario 1011C98 SSA se encuentran extraviados a diversas reubicaciones originadas a causa del sismo del 19 de septiembre de 2017. Mi nombre es [REDACTED] ** El acto reclamado es la respuesta que se recibió. El motivo por el cual se presenta el recurso de revisión es debido a que el sujeto obligado no está entregando la información solicitada. Si bien se anexa una constancia de hechos mediante la cual se detallan los presuntos motivos que generaron el extravío de los expedientes en los cuales se encuentra la información solicitada, también es cierto que la información que se está solicitando existe y debería estar en posesión de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como autoridad responsable de la evaluación, emisión y RESGUARDO de dicha documentación. Por tal motivo de forma atenta y respetuosa nos dirigimos a este H. Instituto para que evalúe la situación expuesta y en caso de considerarlo procedente, instruya al sujeto obligado a hacer una búsqueda exhaustiva de la información que se solicita la cual debería estar en posesión de la Cofepris de tal forma que ésta se ubica y sea entregada conforme a la solicitud planteada de inicio. Quedamos a sus órdenes.

Unidad de Transparencia recibió a través Sistema de comunicación con los sujetos obligados, la resolución emitida por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos

****Eliminado 1 Nombre Fundamento legal:** Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
Motivación. Se texto el nombre de una persona física por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Personales, (INAI), mediante la cual se Notifica la Resolución del Recurso de Revisión con número de expediente **RRA 8865/18**, referente a la solicitud de acceso a la información pública número **1215100845318**, con relación a:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI: "...con fundamento en la fracción III del artículo 157 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se MODIFICA la respuesta emitida por el sujeto obligado, a efecto de que:

- Realice una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos electrónicos de la Comisión de Autorización Sanitaria a efecto de que pueda ser localizada y proporcionada la información requerida

En caso de que el resultado sea la no localización de la información, siempre y cuando esta tuviere que existir, en caso de imposibilidad, deberá declarar de manera formal la inexistencia de la información en términos de lo previsto en los artículos 141 y 143 de la Ley de la materia, debiendo entregar el acta del comité de Transparencia correspondiente.

Comentarios emitidos por Órgano Interno de Control, OIC (1)

188 Solicitudes de Información, se confirma la clasificación 1, 3-6, 8-20. 22-32, 34-192.

Se modifican los siguiente numerales (*)

21 Inexistencia.

UDI



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

35. Inexistencia, confidencial parcial e incompetencia

Se revoca los numerales (**)

2, en razón de la que la versión pública no puede ser revisada, ya que el documento está mal escaneado y dificulta su revisión
7, el número de registro que menciona el oficio no corresponde con el que están entregando.

II.- Recursos de Revisión

Se vota a favor de la clasificación del RRA 8860/18. Aclarando que la solicitud primigenia del recurso antes mencionado no fue sesionado por este Comité, asimismo se exhorta a la Unidad de Transparencia a dar vista al Organismo Interno de control por el extravío de la información solicitada por el peticionario

Por otra parte se revocan ()** los siguientes recurso de revisión **RRA 893/18, RRA 6907/18, RRA 6908/18, RRA 6910/18 y Acumulados 6911/18 y 6918/18, RRA 6915/18, RRA 6926/18, RRA 7013/18, RRA 7168/18, RRA 7310/18 y RRA 8865/18,** solicitando a la Unidad de Transparencia Reprogramar en la próxima sesión del Comité de Transparencia, esto derivado de las cargas de trabajo de este OIC.

En relación a los siguientes recursos se vota en contra (*)**

RRA 6914/18, RRA 8057/18, toda vez que no cumple con lo instruido por el INAI, toda vez que no cumple con lo instruido por Organismo Garante, por lo que se exhorta a la Unidad Administrativa en conjunto con la Unidad de Transparencia a revisar exhaustivamente cada uno de los puntos instruidos y dar cumplimiento cabalmente, ya que se observaron datos confidenciales sin testar, Como lo es la edad y el sexo, esto con fundamento en el artículo 113 fracción I, Así como lo que establece los Lineamientos Generales para la Clasificación y Desclassificación de la Información de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal Capítulo III De la información confidencial, que a la letra dice:



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Trigésimo Segundo fracción II.- Sera Confidencial la información que contenga datos personales de una persona física identificada o identificable relativos a :

II Características Físicas

RRA 2706/17, en virtud de que no fue proporcionada la información para su revisión, aclarando en ocasiones anteriores se observaron datos confidenciales sin testar por lo que no cumple con lo instruido por el INA.

RRA 6168/18 y Acumulado 8169/18, RRA 6909/18 y RRA 8158/18, se informa que al no haber una clasificación por parte de una Unidad Administrativa (versión pública, reserva e inexistencia o incompetencia), este miembro del Comité no puede emitir un voto hacia una clasificación, esto de conformidad con las funciones del Comité de Transparencia previstas en el artículo 65 fracción II del LEIYALP. Asimismo, es importante mencionar que parte del cumplimiento a lo instruido por el INAI es la entrega de la información mediante una "Consulta Directa", consecuentemente la unidad responsable de su cumplimiento de acuerdo a la LEIYALP es la Unidad de Transparencia, esto de conformidad con el artículo 134 que a la letra dice: La Unidad de Transparencia será el vínculo entre el sujeto obligado y el solicitante. Ya que es la responsable de hacer las notificaciones a que se refiere esta Ley. Además, deberá llevar a cabo todas las gestiones necesarias con el sujeto obligado a fin de facilitar el acceso a la información. Por consiguiente, se le exhorta a realizar las acciones pertinentes para dar cumplimiento a lo instruido por el Órgano Garante e informar dicho cumplimiento en su totalidad a este Comité

Finalmente les informo que se vota a favor de las 100 (193-292) solicitudes de prórroga de CAS Y CEMAR.

...En virtud de que las solicitudes en comentario son de diferentes áreas de la Comisión de Autorización Sanitaria, y debido al exceso de trabajo con que se cuenta, no la pueden entregar en tiempo establecido, ya que se está realizando la búsqueda de información solicitada, debido a la complejidad que guarda cada una de ellas, así como en espera de los expedientes correspondientes, para que en su caso se realice la versión pública correspondiente, lo anterior, para ponerse a disposición del peticionario la información.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Por lo anterior, de conformidad con el artículo 135 segundo párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública que a la letra dice: "**Excepcionalmente, el plazo referido en el párrafo anterior podrá ampliarse hasta por diez días más, siempre y cuando existan razones fundadas y motivadas, las cuales deberán ser aprobadas por el Comité de Transparencia, mediante la emisión de una resolución que deberá notificarse al solicitante, antes de su vencimiento.**

Por tanto, este Sujeto Obligado deberá dar cumplimiento a lo referido en el al artículo antes mencionado.

De manera particular, respecto a la elaboración de las Versiones Públicas, se observaron datos personales e industriales que las Unidades Responsables de la información deben garantizar su protección a través del debido testado contemplado en la Ley en la materia, por lo que este Comité exhorta a dar cumplimiento a esta obligación, esto de conformidad con lo comunicado por el Instituto Nacional de Transparencia y Acceso a la Información y Protección de Datos Personal (INAI) mediante correo electrónico de fecha 13 de abril de 2018.

COMENTARIO:

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 LFTIAIP; 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"



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

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 LFTAIP, que a la letra dice:

Comentarios emitidos por Unidad de Transparencia, UDT (2)

En seguimiento a los asuntos tratados en la Décima Sexta Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia, en mi carácter de Suplente del Titular de la Unidad de Transparencia emito VOTO A FAVOR sobre el apartado I, de los numerales 1 al 20 y del 22 al 192 de las solicitudes de acceso a la información de acuerdo a la clasificación e información entregada y de los numerales 193 al 292 respecto de las prórrogas; del apartado II (Recurso de Revisión) 15 (quince) asuntos bajo los numerales 1, 2, 4 al 14, 16 y 17 ; previstos en la orden del día y de conformidad con lo siguiente:

1.- Solicitudes de acceso a la información: un total de 292, menos 100 prórrogas; 98 de CAS y 2 de CEMAR.



2.- 17 Recursos de Revisión.

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

1.- En cuanto a la solicitud de acceso a la información en particular al numeral 21, **SE REVOCA**, en virtud de que la clasificación es incorrecta, siendo la correcta clasificación INEXISTENCIA.

2.- Referente al **Recurso de Revisión RRA 6168/18 y Acumulado 8169/18, Solicitudes 1215100775518 y 1215100775618 (CCJC), SE REVOCA**, toda vez que se puso mal el número de Recurso.

Referente al **Recurso de Revisión RRA 8158/18, Solicitud 1215100773918 (CCJC), SE REVOCA**, toda vez que se puso mal el número de Recurso.

Se manifiesta que de los numerales del **193 al 292, haciendo un total de 100 prórogas del apartado I, se VOTA a favor** como lo solicitan en los archivos adjuntos en la convocatoria de la Décima Sexta Sesión Extraordinaria.

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 LGTAP, así como el art. 97 tercer párrafo de la LFTAMP. "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 LFTAMP 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 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".

Comentarios emitidos por el Presidente del Comité, PC (3)

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México, CDMX.
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Respecto a los asuntos tratados en la **Décima Sexta Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, en mi carácter de Suplente del Presidente del Comité de Transparencia **emito voto a favor** sobre el **apartado I, a 180** solicitudes de acceso a la información de acuerdo a la clasificación e información entregada y del numeral **193 al 292 sobre las prórrogas** como lo solicitan las diferentes áreas administrativas, así como del **apartado II (Recursos de Revisión)**, se vota a favor de **15 recursos**, previstos en la orden del día y de conformidad con lo siguiente:

- Respecto a las **Solicitudes de Acceso a la Información** con el numeral **17, 18, 19, 20, 24, 25, 26, 33, 90, 91 y 92 se revocan** en razón de que no se subsanaron las observaciones hechas por esta SG.
- Respecto a la **Solicitud de Acceso a la Información** con el numeral **21 se revoca** en virtud de que se considera que la clasificación no es la correcta, dice Inexistencia Parcial y se considera debe ser únicamente Inexistencia.
- Referente al Recurso de Revisión **con el numeral 2 se revoca**, en virtud de que de que falta dar las razones y motivos por las que no cuenta en sus archivos con documentos denominados "fichas técnicas y productos de investigación" como lo instruyó el INAI en su resolución.
- Referente al Recurso de Revisión **con el numeral 3 se revoca**, en virtud de que a efectos de que se aclare cuáles es el folio correspondiente.

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 LGTAP, 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".

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",



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

el voto que se emite corresponde únicamente a la clasificación de la información, y no así a la calidad de la misma.

Es menester mencionar 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".

Del estudio de las solicitudes vistas en la sesión del Comité que nos ocupa, se observa que las solicitudes de acceso no son im procedentes, en el entendido de que cumplen de manera cabal con los requisitos establecidos por la Ley de la materia, puesto que ninguna de ellas es considerada como genérica, ya que de lo contrario, la generalidad implicaría que este sujeto obligado no estuviera en aptitud de identificar los documentos que pudieran contener la información, lo cual en el presente Comité no acontece así, en atención a que como ya se mencionó todas las solicitudes que se ventilan el día de hoy permitieron a este sujeto obligado identificar de manera clara y precisa los documentos en los que pudiera obrar la respuesta del particular, **añadido a ello los peticionarios pueden consultar las solicitudes citadas en los recuadros anteriores en la siguiente <https://www.informex.org.mx/gobiernofederal/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.**

ACUERDOS

CT/COFEPRIS-CONFID-190211: 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) CONFIDENCIAL** 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



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

que cuentan, la Unidad Administrativa localizó la expresión documental que contiene la información requerida, misma que clasificó como confidencial, por lo que se realizaron las versiones públicas correspondientes, 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, 97, 113, 114, 115, 116, 117, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CONFID-190211: 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 **B) CONFIDENCIAL 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 la expresión documental que contiene la información requerida, misma que clasificó como confidencial, por lo que se realizaron las versiones públicas correspondientes, 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, 97, 113, 114, 115, 116, 117, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INCOMP-190211: Se aprueba las incompetencias enunciadas en el inciso **C) INCOMPETENCIAS**, los Comités de Transparencia pueden 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 44 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXT-190211: 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 **D) INEXISTENCIAS** de la presente acta, de lo que se

Av. Marina Nacional 60, Tacuba. 11410 Ciudad de México, CDMX.
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

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 13, 65 frac. II, 140, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXT-PAR-190211: 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 13, 65 frac. II, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXT-CONFID-PAR- 190211: 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 Y CONFIDENCIAL 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 confidencial 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,



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"
65 fracs. II, 97, 113, 114, 115, 116, 117, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFERIS-INEXT-PAR-CONFID-PAR-190211: 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 Y CONFIDENCIAL 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 confidencial 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 3, II FRACC VI, 13, 65 fracs. II, 97, 113, 114, 115, 116, 117, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFERIS-INEXT-VERPPUB-RESER-190211: 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 **H) INEXISTENCIA, VERSION PUBLICA Y RESERVA** 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, misma que se clasificó como información reservada, la unidad administrativa localizó la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que clasificó como información reservada o confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PUBLICAS**, adicionalmente 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 108, 113, 137, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

CT/COFEPRIS-RESERPAR-190211: 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 **I) RESERVA 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** 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 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-190211: 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) 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, localizó la información, requerida, sin embargo, la Unidad Administrativa por las cargas de trabajo que tiene y con el fin de dar cabal cumplimiento a la solicitud pone a disposición la información en concatenación con el Criterio 8/13 emitido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 108, 118, 119, 120 y 136 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CALENTR-VERPPUB-190211: 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) CALENDARIO ENTREGA DE LA 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



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

cuanta, localizó la información, requerida, sin embargo, la Unidad Administrativa por las cargas de trabajo que tiene y con el fin de dar cabal cumplimiento a la solicitud pone a disposición un calendario de entrega de la información en concatenación con el Criterio 8/13 emitido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 108, 118, 119, 120 y 136 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-PRÓRR-190211: Se aprueba las prórrogas de las solicitudes de información citadas en el inciso L) **PRÓRROGAS**, sometidas al Comité de Transparencia en fecha 15 de noviembre de 2018, considerando lo manifestado por la unidad administrativa, derivado de lo cual se determina la procedencia de la ampliación del plazo de respuesta a las solicitudes en mención hasta por un periodo de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha en la que feneció el plazo para otorgar la respuesta, conforme a lo dispuesto en el artículo 135 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. asimismo, se exhorta a la unidad administrativa competente a que se realice las gestiones necesarias para asegurar la debida atención y en el menor tiempo posible de las solicitudes de información.

CT/COFEPRIS-VERPUB-INEX-RR- 2706/17-190211: 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 M) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA derivada del CUMPLIMIENTO del RRA 2706/17 de la presente acta, recurso que deriva de la solicitud número 1215100310117, y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos**, se determinó dar cumplimiento a la misma, por lo que la Unidad Administrativa 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 **VERSIÓN PÚBLICA E 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 13, 65 frac. II, 118, 119, 120, 140,141, 143, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

CT/COFEPRIS-VERPUB-RAA-0893/18-190211: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis al oficio con el que la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal competente para dar atención al inciso **N) Análisis y aprobación de la VERSIÓN PÚBLICA derivada del CUMPLIMIENTO del RRA: 0893/18 derivada de la solicitud de información 1215101114117** de la presente acta, de lo que se advierte que la misma 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 cuenta, la unidad administrativa localizó la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que clasifico como información reservada o confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PÚBLICAS** correspondientes, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en la Ley de la materia, 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, 118, 119, 120 y 137, 65 FRACC. II 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-LICONSULDIRECT-RAA8168/18-8169/18-190211: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, competente da atención a la solicitud de información citad en el inciso **O) Análisis y aprobación de la LINEAMIENTOS para CONSULTA DIRECTA emitidos a efecto de dar CUMPLIMIENTO al RRA: 8168/18 y Acumulado 8169/18 derivado de las respuesta a las solicitudes con números de folios;** y toda vez que la Unidad Administrativa agotó el procedimiento establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso la Información Pública y demás normatividad aplicable a la materia a efecto de dar cumplimiento al Recurso en cita, es así después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos localizó la expresión documental que contiene la información solicitada, no obstante y toda vez que la Ley en cita en su artículo 136 prevé que cuando la información no pueda entregarse o enviarse en la modalidad elegida por el particular, el sujeto obligado deberá ofrecer otra u otras modalidades de entrega, por lo que de forma fundada y motivada la unidad administrativa pone a disposición del solicitante los documentos en **CONSULTA DIRECTA**, lo anterior con fundamento en los artículos 3, 11 FRACC VI, 97, 127, 128 y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

CT/COFEPRIS-VERPUB-RRR-6907/18-190211: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis al oficio con el que la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal competente para dar atención al inciso **P) Análisis y aprobación de la VERSION PUBLICA derivada del CUMPLIMIENTO del RRA: 6907/18 de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio 1215100676418** de la presente acta, de lo que se advierte que la misma 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 la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que clasificó como información reservada o confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PUBLICAS** correspondientes, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en la Ley de la materia, 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, 118, 119, 120 y 137, 65 FRACC. II 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-RRR-6908/18-190211: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis al oficio con el que la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal competente para dar atención al inciso **Q) Análisis y aprobación de la VERSION PUBLICA derivada del CUMPLIMIENTO del RRA: 6908/18 de la información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio 1215100676818** de la presente acta, de lo que se advierte que la misma 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 la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que clasificó como información reservada o confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PUBLICAS** correspondientes, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en la Ley de la materia, 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, 118, 119, 120 y 137, 65 FRACC. II 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-LICONSULDIRECT-RRR6909/18-190211: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, competente



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

da atención a la solicitud de información citad en el inciso R) **Análisis y aprobación de los LINEAMIENTOS para CONSULTA DIRECTA emitidos a efecto de dar CUMPLIMIENTO al RRA: 6909/18 derivado de la respuesta a la solicitud con número de folio 1215100664118**, y toda vez que la Unidad Administrativa agotó el procedimiento establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y demás normatividad aplicable a la materia a efecto de dar cumplimiento al Recurso en cita, es así después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos localizó la expresión documental que contiene la información solicitada, no obstante, y toda vez que la Ley en cita en su artículo 136 prevé que cuando la información no pueda entregarse o enviarse en la modalidad elegida por el particular, el sujeto obligado deberá ofrecer otra u otras modalidades de entrega, por lo que de forma fundada y motivada la unidad administrativa pone a disposición del solicitante los documentos en **CONSULTA DIRECTA**, lo anterior con fundamento en los artículos 3, 11 FRACC VI, 97, 127, 128 y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

CT/COFEPRIS-VERPUB-RRA-6910/18-6911/18-6918/18-190211 Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis al oficio con el que la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal competente para dar atención al inciso S) **Análisis y aprobación de la VERSION PUBLICA derivada del CUMPLIMIENTO del RRA: 6910/18 y acumulados 6911/18 y 6918/18 de la información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio 1215100677118, 1215100676918 y 1215100664218** de la presente acta, de lo que se advierte que la misma 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 la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que clasificó como información reservada o confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PUBLICAS** correspondientes, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en la Ley de la materia, 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, 118, 119, 120 y 137, 65 FRACC. II 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-RRA-6914/18-190211 Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis al oficio con el que la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal competente para dar atención

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México, CDMX.
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

UP1

200



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

al inciso T) **Análisis y aprobación de la VERSION PUBLICA derivada del CUMPLIMIENTO del RRA: 6914/18 derivado de la respuesta a la solicitud con número de folio 1215100676718** de la presente acta, de lo que se advierte que la misma 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 la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que clasificó como información reservada o confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PUBLICAS** correspondientes, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en la Ley de la materia, 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, 118, 119, 120 y 137, 65 FRACC. II 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-RRA-6915/18-190211: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis al oficio con el que la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal competente para dar atención a inciso U) **Análisis y aprobación de la VERSION PUBLICA derivada del CUMPLIMIENTO del RRA: 6915/18 de la información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio 1215100677018** de la presente acta, de lo que se advierte que la misma 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 la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que clasificó como información reservada o confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PUBLICAS** correspondientes, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en la Ley de la materia, 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, 118, 119, 120 y 137, 65 FRACC. II 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-RRA-6926/18-190211: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis al oficio con el que la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal y competente para dar atención a inciso V) **Análisis y aprobación de la VERSION PUBLICA derivada del CUMPLIMIENTO del RRA: 6926/18 de la información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio**

Av. Marina Nacional 60, Tacuba. 1410 Ciudad de México, CDMX,
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01-800 033 50 50. www.gob.mx/cofepris

UP1



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

1215100666618: de la presente acta, de lo que se advierte que la misma 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 la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que clasificó como información reservada o confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PUBLICAS** correspondientes, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en la Ley de la materia, 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, 118, 119, 120 y 137, 65 FRACC. II 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-RRA-7013/18-190211: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis al oficio con el que la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal y competente para dar atención a inciso W) **Análisis y aprobación de la VERSION PUBLICA derivada del CUMPLIMIENTO del RRA: 7013/18 de la información derivada de las respuesta a la solicitud con número de folio 1215100707818, 1215100707918, 1215100708018, 1215100708118 y 1215100708218** de la presente acta, de lo que se advierte que la misma 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 la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que clasificó como información reservada o confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PUBLICAS** correspondientes, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en la Ley de la materia, por lo antes citado este comité no omite señalar que esta Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 97, 118, 119, 120 y 137, 65 FRACC. II 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CONFID-PAR-RRA-7168/18-190211: 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 X) **Análisis y aprobación de la CONFIDENCIAL PARCIAL derivada del CUMPLIMIENTO del RRA 7168/18 de la presente acta, recurso que derivó de la solicitud número 1215100678618 y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los**



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

recursos, se determinó dar cumplimiento a la misma, por lo que la Unidad Administrativa 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 CONFIDENCIAL PARCIAL de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 3, 11 FRACC VI, 97, 113, 114, 115, 116, 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

CT/COFEPRIS-VERPUB-RAA-7310/18-190211: 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 Y) Análisis y aprobación de la VERSION PUBLICA derivada del CUMPLIMIENTO del RRA 7310/18 de la presente acta, **recurso que derivó de la solicitud número 1215100708318 y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos, se determinó dar cumplimiento a la misma, por lo que la Unidad Administrativa 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 VERSION PUBLICA de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 108, 118, 119, 120 y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública**

CT/COFEPRIS-INEXPAR-RAA-8057/18-190211: 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 Z) Análisis y aprobación de la INEXISTENCIA PARCIAL derivada del CUMPLIMIENTO del RRA 8057/18 de la presente acta, **recurso que derivó de la solicitud número 1215100806418 y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos, se determinó dar cumplimiento a la misma, por lo que la Unidad Administrativa 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**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

INEXISTENCIA PARCIAL de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 13, 65 frac. II, 140 y 141-143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

CT/COFEPRIS-LICONSULDIRECT-RRR 8158/18-190211: 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 AA) Análisis y aprobación de la **LINEAMIENTOS para CONSULTA DIRECTA** derivada del **CUMPLIMIENTO del RRA 8158/18** de la presente acta, **recurso que derivó de la solicitud número 1215100773918, y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos, se determinó dar cumplimiento a la misma, por lo que la Unidad Administrativa 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 **CONSULTA DIRECTA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 3, 11 FRACC VI, 97, 113, 114, 115, 116, 117, 127 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

CT/COFEPRIS-INEX-RRR-8060/18-190211: 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 BB) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL** derivada del **CUMPLIMIENTO del RRA 8060/18** de la presente acta, **recurso que derivó de la solicitud número 1215100844718 y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos, se determinó dar cumplimiento a la misma, por lo que la Unidad Administrativa 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 PARCIAL** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 13, 65 frac. II, 140 y 141, 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Av. Marina Nacional 60, Tacuba, 11410 Ciudad de México, CDMX.
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

UD1



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

CT/COFEPRIS-INEX-RAA-8865/18-190211: 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 CC) Análisis y aprobación de la INEXISTENCIA derivada del **CUMPLIMIENTO** del **RAA 8865/18** de la presente acta, **recurso que derivó de la solicitud número 1215100845318 y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos, se determinó dar cumplimiento a la misma, por lo que la Unidad Administrativa 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 13, 65 frac. II, 140 y 141, 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública**

Derivado de lo antes citado este Comité de Transparencia:

PRIMERO.- Derivados de los argumentos expresados en la presente acta, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en los artículos 97, 100, 101, 103,110, 111, 112, 113, 118, 119, 120,128, 131, 134, 135 140,141 y143 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, 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



SAIUUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

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 un ejemplar en la Unidad de Transparencia para consulta pública y el segundo en los archivos del Comité de Transparencia y en su oportunidad, asimismo la presente debe ingresarse a la página electrónica correspondiente, a fin de poder ser consultada por los peticionarios, ya que la misma constituye información pública.

Así por mayoría de votos, lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Lic. Alma Delia García Ramírez, Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública y Suplente del Titular del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS para fines del Comité de Transparencia de conformidad con lo instruido en el Oficio No. OIC/099/2017 de fecha 17 de febrero de 2017; Lic. América Triana Cancigno, Gerente Ejecutiva De Gestión Para el Capital Humano y Suplente provisional del Presidente del Comité de Transparencia con fundamento en el Oficio No. 500/63/2019 de fecha 08 de febrero de 2019 emitido por el Dr. José Alonso Novelo Baeza, Comisionado Federal de COFEPRIS y Lic. Mónica Téllez Estrada Subdirectora Ejecutiva de Normatividad de la Coordinación General Jurídica y Consultiva y Suplente del Titular de la Unidad de Transparencia en el Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con fundamento en el Oficio No. 500/62/2019 de fecha 05 de febrero de 2019, emitido por el Dr. José Alonso Novelo Baeza, Comisionado Federal de COFEPRIS.

Lic. América Triana Cancigno

Lic. Monica Tellez Estrada

Lic. Alma Delia García Ramírez