

En la Ciudad de México, a **dieciséis de mayo de 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 **Trigésima Primera**, 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 **INCOMPETENCIA PARCIAL** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

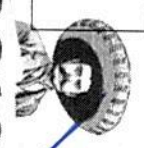
NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1. 1215100317019	Solicito se me informe número de personas con enfermedades de las mucosas (ojos, boca), de la piel y digestivas presentadas por enterococos segregado por año, mes y playa de 2010 a la fecha. De ser posible en formato excel.	OIC* MODIFICA SG* REVOCA UDT* REVOCA

B) 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
1. 1215100202919	Me gustaría saber si el laboratorio GENLI PHARMA o GENLIPHARMA, cuenta con autorización por parte de la COFEPRIS?, Que numero de registro tiene? y si dicho	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR.

Handwritten signature

Handwritten mark

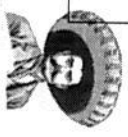


		laboratorio ha tenido algún procedimiento por alguna irregularidad en los últimos 5 años? y cual fue la irregularidades encontradas?... En caso de no tener información sobre dicho laboratorio, me gustaría saber que información se tiene sobre la SOMATROPINA que comercializa dicho laboratorio en México con el nombre Gentropin?	
2.	1215100239919	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?	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
3.	1215100240019	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 "INFLIXIMAB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
4.	1215100260819	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	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
5.	1215100260919	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	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
6.	1215100261019	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 Amgen	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

Handwritten signature

Handwritten mark

Calle Comercio Exterior, Suroeste, C.P. 06702, Secretaría de Salud, Ciudad de México, México
 Teléfono: 56 23 61 00, 56 23 61 01, 56 23 61 02



Handwritten signature

2019

EMILIANO ZAPATA

7.	1215100261119	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 Infiliximab promovida por Epirus	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
8.	1215100261219	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 Infiliximab promovida por Nichi-Iko Pharmaceutical	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
9.	1215100261419	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 Infiliximab promovida por Samsung	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT * REVOCA
10.	1215100261519	Saludos!Me indicó la SSA que esta instancia era la indicada para responder mi cuestionamiento. Recientemente me entere de unos productos que ofrecen regeneración celular en base a células madre y parecen muy prometedores, tengo unas dudas al respecto con estos:	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
11.	1215100267019	Información sobre productos de la compañía STEMTECH (Stemflo, Migrasteam, Dermasteam, Stem Release 3).¿Cuentan con autorización para ser comercializados aquí en México? ¿Realmente funcionan estos tratamientos de Células Madres? ¿por ser (productos alternativos) o cualquiera sea su denominación, necesitan algún permiso especial?¿Se cuenta con alguna denuncia a estos productos de a compañía referida? si fuese posible me proporcionarían mayor información al respecto lo agradecería.	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

Handwritten signature in blue ink

5

AV. Reforma, Número 269, Colonia Cuauhtémoc, Ciudad de México, D.F. Cód. Postal 06500
 Teléfono: (55) 5642-4000 Fax: (55) 5642-4001 Correo electrónico: comision@cofepris.gob.mx

12.	1215100294619	<p>Se solicita información respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de cualquiera de las siguientes sustancias: Fremanezumab, Galcanezumab y Eptinezumab, ya sea en forma aislada cada una de ellas 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. Lo anterior, toda vez que la página de consultas públicas de la COFEPRIS presenta algún error técnico y no es posible acceder a la información</p>	<p>OIC VOTA A FAVOR SC VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR</p>
13.	1215100296919	<p>Que esa Comisión Informe si ha recibido solicitudes de registros sanitarios que contenga el principio activo denominado Rivastigmina dentro del periodo 01 diciembre de 2018 a la fecha de presentación de esta solicitud de información.</p>	<p>OIC VOTA A FAVOR SC VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR</p>
14.	1215100307219	<p>Por medio de la presente solicito informe si alguna empresa o persona ha solicitado al Comité o al Subcomité de Moléculas nuevas alguna reunión relacionada con el principio activo "SAVUCONAZOL", 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?</p>	<p>OIC VOTA EN CONTRA SC* REVOCA UDT* REVOCA</p>

Handwritten signature

Handwritten mark

México, D.F., a los 15 días del mes de Agosto del 2019.

2019

EMILIANO ZAPATA



15.	1215100307319	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio de Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo "ISAVUCONAZOL". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	OIC VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA
16.	1215100307919	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio de Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para algún medicamento 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 VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA
17.	1215100308019	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para un medicamento que sea factor IX recombinante con indicación terapéutica "HEMOFILIA". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	OIC VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA
18.	1215100308119	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para un medicamento que sea factor IX recombinante con indicación terapéutica "HEMOFILIA". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	OIC VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA
19.	1215100308219	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 VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA

Handwritten signature

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud, México, D.F. Calle de la Independencia 16, Colonia Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06500
 Teléfono: 56 23 61 00, 56 23 61 01, 56 23 61 02, 56 23 61 03, 56 23 61 04, 56 23 61 05, 56 23 61 06, 56 23 61 07, 56 23 61 08, 56 23 61 09, 56 23 61 10, 56 23 61 11, 56 23 61 12, 56 23 61 13, 56 23 61 14, 56 23 61 15, 56 23 61 16, 56 23 61 17, 56 23 61 18, 56 23 61 19, 56 23 61 20, 56 23 61 21, 56 23 61 22, 56 23 61 23, 56 23 61 24, 56 23 61 25, 56 23 61 26, 56 23 61 27, 56 23 61 28, 56 23 61 29, 56 23 61 30, 56 23 61 31, 56 23 61 32, 56 23 61 33, 56 23 61 34, 56 23 61 35, 56 23 61 36, 56 23 61 37, 56 23 61 38, 56 23 61 39, 56 23 61 40, 56 23 61 41, 56 23 61 42, 56 23 61 43, 56 23 61 44, 56 23 61 45, 56 23 61 46, 56 23 61 47, 56 23 61 48, 56 23 61 49, 56 23 61 50, 56 23 61 51, 56 23 61 52, 56 23 61 53, 56 23 61 54, 56 23 61 55, 56 23 61 56, 56 23 61 57, 56 23 61 58, 56 23 61 59, 56 23 61 60, 56 23 61 61, 56 23 61 62, 56 23 61 63, 56 23 61 64, 56 23 61 65, 56 23 61 66, 56 23 61 67, 56 23 61 68, 56 23 61 69, 56 23 61 70, 56 23 61 71, 56 23 61 72, 56 23 61 73, 56 23 61 74, 56 23 61 75, 56 23 61 76, 56 23 61 77, 56 23 61 78, 56 23 61 79, 56 23 61 80, 56 23 61 81, 56 23 61 82, 56 23 61 83, 56 23 61 84, 56 23 61 85, 56 23 61 86, 56 23 61 87, 56 23 61 88, 56 23 61 89, 56 23 61 90, 56 23 61 91, 56 23 61 92, 56 23 61 93, 56 23 61 94, 56 23 61 95, 56 23 61 96, 56 23 61 97, 56 23 61 98, 56 23 61 99, 56 23 61 00

2019



ESTILIANO ZAPATA

5

20.	1215100309719	<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 "RANIBIZUMABI", 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> OIC VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA </p>
21.	1215100309919	<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 </p>	<p> OIC VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA </p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Este formulario debe ser llenado y entregado por el Registrante dentro del periodo de vigencia de la solicitud de registro sanitario.

		<p>DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "BROLUCIZUMAB", 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 REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO</p>	
22.	1215100310019	<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 "ABICIPAR", YA SEA EN FORMA AISLADA O</p>	<p>OIC VOTA EN CONTRA. SC* REVOCA UDT* REVOCA</p>

Handwritten signature

Av. Martín Meléndez 102, P.O. Box 1000, Colonia Tacaná, Fortín, San Andrés Bolognes, Magway, República Bolivariana de Venezuela. Tel: +58 (0)212 910 3000
 www.cofepris.gub.ve



	<p>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 REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO</p>	
<p>23.</p> <p>1215100310219</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 "SORAFENIB", 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</p>	<p>OIC VOTA EN CONTRA SC* REVOCA UDT* REVOCA</p>

[Handwritten signature]

5

Calle de la Independencia No. 100, P.O. Box 1, Cofepris, Toluca, Querétaro, México. Teléfono: 01 52 562 80 52 332
 www.cofepris.gob.mx



2019
 EMILIANO ZAPATA

	<p>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>24. 1215100311019</p>	<p>POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "APIXABAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O</p>	<p>OIC VOTA EN CONTRA SC* REVOCA UDT* REVOCA</p>

[Handwritten signature]

Calle de la Secretaría de Salud, PISO 4, Torre de Vigilancia Epidemiológica Territorial de la Secretaría de Salud
 Avenida Guadalupe 101, 06 50 89 02 03



		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	
25.	1215100329919	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* REVOCAR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
26.	1215100330019	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 VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
27.	1215100330219	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 VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
28.	1215100330319	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR

[Handwritten signature]

2



		la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "PARECOXIB", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud.	UDT VOTA A FAVOR
29.	1215100330419	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 "PARECOXIB". 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 trámite (se desechó, se negó el registro sanitario, se otorgó el registro sanitario)	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
30.	1215100359519		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
31.	1215100239819	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 "INFLIXIMAB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
32.	1215100214119	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	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

[Handwritten signature]

Calle México y Avenida de las Américas, Torreón, Coahuila, P. Rte. a Saltillo, Km. 10.5, P.O. Box 1000, Torreón, Coahuila de Zaragoza, México, C.P. 27000
 Teléfono: (477) 741 1000 Fax: (477) 741 1001 Correo Electrónico: cofepris@cofepris.gob.mx



	<p>DENOMINADO "DABICATRAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO</p>	
33.	<p>1215100260719</p> <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 biocomparable para el principio activo Infiximab</p>	<p>OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR</p>
34.	<p>1215100296619</p> <p>Se solicita información respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de diciembre de 2018 y hasta la</p>	<p>OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Av. Reforma Sur Occidental No. 601, Piso 4, Colonia Tlaxiaco, Cuatrecentros, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06702
Tel: 5623 4000 ext. 1000, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037, 1038, 1039, 1040, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1067, 1068, 1069, 1070, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1078, 1079, 1080, 1081, 1082, 1083, 1084, 1085, 1086, 1087, 1088, 1089, 1090, 1091, 1092, 1093, 1094, 1095, 1096, 1097, 1098, 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, 1111, 1112, 1113, 1114, 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1120, 1121, 1122, 1123, 1124, 1125, 1126, 1127, 1128, 1129, 1130, 1131, 1132, 1133, 1134, 1135, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1250, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256, 1257, 1258, 1259, 1260, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1270, 1271, 1272, 1273, 1274, 1275, 1276, 1277, 1278, 1279, 1280, 1281, 1282, 1283, 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298, 1299, 1300, 1301, 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1308, 1309, 1310, 1311, 1312, 1313, 1314, 1315, 1316, 1317, 1318, 1319, 1320, 1321, 1322, 1323, 1324, 1325, 1326, 1327, 1328, 1329, 1330, 1331, 1332, 1333, 1334, 1335, 1336, 1337, 1338, 1339, 1340, 1341, 1342, 1343, 1344, 1345, 1346, 1347, 1348, 1349, 1350, 1351, 1352, 1353, 1354, 1355, 1356, 1357, 1358, 1359, 1360, 1361, 1362, 1363, 1364, 1365, 1366, 1367, 1368, 1369, 1370, 1371, 1372, 1373, 1374, 1375, 1376, 1377, 1378, 1379, 1380, 1381, 1382, 1383, 1384, 1385, 1386, 1387, 1388, 1389, 1390, 1391, 1392, 1393, 1394, 1395, 1396, 1397, 1398, 1399, 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1406, 1407, 1408, 1409, 1410, 1411, 1412, 1413, 1414, 1415, 1416, 1417, 1418, 1419, 1420, 1421, 1422, 1423, 1424, 1425, 1426, 1427, 1428, 1429, 1430, 1431, 1432, 1433, 1434, 1435, 1436, 1437, 1438, 1439, 1440, 1441, 1442, 1443, 1444, 1445, 1446, 1447, 1448, 1449, 1450, 1451, 1452, 1453, 1454, 1455, 1456, 1457, 1458, 1459, 1460, 1461, 1462, 1463, 1464, 1465, 1466, 1467, 1468, 1469, 1470, 1471, 1472, 1473, 1474, 1475, 1476, 1477, 1478, 1479, 1480, 1481, 1482, 1483, 1484, 1485, 1486, 1487, 1488, 1489, 1490, 1491, 1492, 1493, 1494, 1495, 1496, 1497, 1498, 1499, 1500, 1501, 1502, 1503, 1504, 1505, 1506, 1507, 1508, 1509, 1510, 1511, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1517, 1518, 1519, 1520, 1521, 1522, 1523, 1524, 1525, 1526, 1527, 1528, 1529, 1530, 1531, 1532, 1533, 1534, 1535, 1536, 1537, 1538, 1539, 1540, 1541, 1542, 1543, 1544, 1545, 1546, 1547, 1548, 1549, 1550, 1551, 1552, 1553, 1554, 1555, 1556, 1557, 1558, 1559, 1560, 1561, 1562, 1563, 1564, 1565, 1566, 1567, 1568, 1569, 1570, 1571, 1572, 1573, 1574, 1575, 1576, 1577, 1578, 1579, 1580, 1581, 1582, 1583, 1584, 1585, 1586, 1587, 1588, 1589, 1590, 1591, 1592, 1593, 1594, 1595, 1596, 1597, 1598, 1599, 1600, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1606, 1607, 1608, 1609, 1610, 1611, 1612, 1613, 1614, 1615, 1616, 1617, 1618, 1619, 1620, 1621, 1622, 1623, 1624, 1625, 1626, 1627, 1628, 1629, 1630, 1631, 1632, 1633, 1634, 1635, 1636, 1637, 1638, 1639, 1640, 1641, 1642, 1643, 1644, 1645, 1646, 1647, 1648, 1649, 1650, 1651, 1652, 1653, 1654, 1655, 1656, 1657, 1658, 1659, 1660, 1661, 1662, 1663, 1664, 1665, 1666, 1667, 1668, 1669, 1670, 1671, 1672, 1673, 1674, 1675, 1676, 1677, 1678, 1679, 1680, 1681, 1682, 1683, 1684, 1685, 1686, 1687, 1688, 1689, 1690, 1691, 1692, 1693, 1694, 1695, 1696, 1697, 1698, 1699, 1700, 1701, 1702, 1703, 1704, 1705, 1706, 1707, 1708, 1709, 1710, 1711, 1712, 1713, 1714, 1715, 1716, 1717, 1718, 1719, 1720, 1721, 1722, 1723, 1724, 1725, 1726, 1727, 1728, 1729, 1730, 1731, 1732, 1733, 1734, 1735, 1736, 1737, 1738, 1739, 1740, 1741, 1742, 1743, 1744, 1745, 1746, 1747, 1748, 1749, 1750, 1751, 1752, 1753, 1754, 1755, 1756, 1757, 1758, 1759, 1760, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768, 1769, 1770, 1771, 1772, 1773, 1774, 1775, 1776, 1777, 1778, 1779, 1780, 1781, 1782, 1783, 1784, 1785, 1786, 1787, 1788, 1789, 1790, 1791, 1792, 1793, 1794, 1795, 1796, 1797, 1798, 1799, 1800, 1801, 1802, 1803, 1804, 1805, 1806, 1807, 1808, 1809, 1810, 1811, 1812, 1813, 1814, 1815, 1816, 1817, 1818, 1819, 1820, 1821, 1822, 1823, 1824, 1825, 1826, 1827, 1828, 1829, 1830, 1831, 1832, 1833, 1834, 1835, 1836, 1837, 1838, 1839, 1840, 1841, 1842, 1843, 1844, 1845, 1846, 1847, 1848, 1849, 1850, 1851, 1852, 1853, 1854, 1855, 1856, 1857, 1858, 1859, 1860, 1861, 1862, 1863, 1864, 1865, 1866, 1867, 1868, 1869, 1870, 1871, 1872, 1873, 1874, 1875, 1876, 1877, 1878, 1879, 1880, 1881, 1882, 1883, 1884, 1885, 1886, 1887, 1888, 1889, 1890, 1891, 1892, 1893, 1894, 1895, 1896, 1897, 1898, 1899, 1900, 1901, 1902, 1903, 1904, 1905, 1906, 1907, 1908, 1909, 1910, 1911, 1912, 1913, 1914, 1915, 1916, 1917, 1918, 1919, 1920, 1921, 1922, 1923, 1924, 1925, 1926, 1927, 1928, 1929, 1930, 1931, 1932, 1933, 1934, 1935, 1936, 1937, 1938, 1939, 1940, 1941, 1942, 1943, 1944, 1945, 1946, 1947, 1948, 1949, 1950, 1951, 1952, 1953, 1954, 1955, 1956, 1957, 1958, 1959, 1960, 1961, 1962, 1963, 1964, 1965, 1966, 1967, 1968, 1969, 1970, 1971, 1972, 1973, 1974, 1975, 1976, 1977, 1978, 1979, 1980, 1981, 1982, 1983, 1984, 1985, 1986, 1987, 1988, 1989, 1990, 1991, 1992, 1993, 1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 2680, 2681, 2682, 2683, 2684, 2685, 2686, 2687, 2688, 2689, 2690, 2691, 2692, 2693, 2694, 2695, 2696, 2697, 2698, 2699, 2700, 2701, 2702, 2703, 2704, 2705, 2706, 2707, 2708, 2709, 2710, 2711, 2712, 2713, 2714, 2715, 2716, 2717, 2718, 2719, 2720, 2721, 2722, 2723, 2724, 2725, 2726, 2727, 2728, 2729, 2730, 2731, 2732, 2733, 2734, 2735, 2736, 2737, 2738, 2739, 2740, 2741, 2742, 2743, 2744, 2745, 2746, 2747, 2748, 2749, 2750, 2751, 2752, 2753, 2754, 2755, 2756, 2757, 2758, 2759, 2760, 2761, 2762, 2763, 2764, 2765, 2766, 2767, 2768, 2769, 2770, 2771, 2772, 2773, 2774, 2775, 2776, 2777, 2778, 2779, 2780, 2781, 2782, 2783, 2784, 2785, 2786, 2787, 2788, 2789, 2790, 2791, 2792, 2793, 2794, 2795, 2796, 2797, 2798, 2799, 2800, 2801, 2802, 2803, 2804, 2805, 2806, 2807, 2808, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2822, 2823, 2824, 2825, 2826, 2827, 2828, 2829, 2830, 2831, 2832, 2833, 2834, 2835, 2836, 2837, 2838, 2839, 2840, 2841, 2842, 2843, 2844, 2845, 2846, 2847, 2848, 2849, 2850, 2851, 2852, 2853, 2854, 2855



	<p>fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia FINCOLIMOD ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido. Asimismo, solicito se me proporcione información en relación aquellos estudios clínicos y/o protocolos de investigación en los que se haya solicitado a la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios (COFEPRIS) el estudio de bioequivalencia respecto de la sustancia FINCOLIMOD dentro del periodo del 01 de diciembre de 2018 a la fecha en que se reciba esta solicitud. En caso de ser positiva la respuesta, se solicita conocer la siguiente información: a) Número de trámite y/o autorización; b) estatus del trámite y/o autorización; c) nombre, denominación y/o razón social del (los) tercero(s) que hayan solicitado el estudio de bioequivalencia respecto de la sustancia mencionada anteriormente; d) fecha de autorización; e) si se ha concedido la bioequivalencia solicitada por el tercero, o si aún se encuentra en trámite. Lo anterior toda vez que, a la fecha de presentación de ésta solicitud de información, no es posible el acceso al sitio web de la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios, pues al parecer existe algún problema técnico que no permite realizar las consultas públicas.</p>	<p>OIC VOTA EN CONTRA</p>
35.	1215100307419	

[Handwritten marks]

[Handwritten mark]

64. Oficina Secretarial (Lugar del Puesto) Cofepris, Tercera Dependencia, Ferrería para el Infancia, Ciudad de México, México



2019

EMILIANO ZAPATA

	<p>conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para el principio activo "SAVUCONAZOL". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?</p>	<p>SG* REVOCA UDT VOTA A FAVOR</p>
<p>36. 1215100307519</p>	<p>Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o estudios de bioequivalencia en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para el principio activo denominado "SAVUCONAZOL". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?</p>	<p>OIC VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT VOTA A FAVOR</p>
<p>37. 1215100310419</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, CON EXCEPCIÓN DE AQUELLOS PROTOCOLOS SOMETIDOS POR LA PERSONA MORAL DENOMINADA "BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V." LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE O PERSONA QUE SOMETA A AUTORIZACIÓN EL PROTOCOLO</p>	<p>OIC VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA</p>

Handwritten initials/signature

5

Av. México - San Juan de los Ríos, s/n. 4. Dirección Nacional Derivación de Termitas y/o de Materiales de Laboratorio
 (5255) 5620 11 11 (Ext. 53350-85337-77)

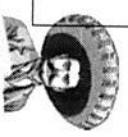


	<p>RESPECTIVO 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO CORRESPONDIENTE 4. ESTATUS DEL TRÁMITE</p>	
<p>38. 1215100310519</p>	<p>POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "RIVAROXABAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2016 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. 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 VOTA EN CONTRA SC* REVOCA UDT* REVOCA</p>

Handwritten signature

Handwritten mark

Se Valida el Acta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en el día 15 de mayo de 2019, en la ciudad de México, D.F.



2019

ESMILANO ZAPATA

	REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO	
39.	1215100310819 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 "MACITENTAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO	OIC VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA
40.	1215100310919	OIC VOTA EN CONTRA

Handwritten signature

Handwritten mark

Calle Mariposa, número 449, Col. Escarabajo, Toluca, Estado de México, C. P. 50100. Teléfono: 55 53 50 90 92 93.
 Avenida Cuernavaca, número 100, Col. Cuernavaca, Toluca, Estado de México, C. P. 50100. Teléfono: 55 53 50 90 92 93.



2019

41. 1215100330119	<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 "DABIGATRAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO</p>	<p>SG* REVOKA UDT* REVOKA</p>
----------------------	---	--

2

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

OIC VOTA A FAVOR
 SG VOTA A FAVOR
 UDT VOTA A FAVOR



	denominado "PARECOXIB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?	
42.	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.	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

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

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100250619	Sobre todos los procedimientos, trámites administrativos o litigios relacionados el principio activo, denominación genérica o denominación común internacional "DEBIGATRAN", en donde la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través de cualquiera de sus Órganos, Comisiones o Direcciones, haya sido parte o auxiliar, solicito se me informe lo siguiente: 1. Autoridad ante la cual se actuó; 2. Número de expediente en el que se actuó; 3. Estado o etapa procesal de dicho expediente; 4. Las partes que intervinieron en el expediente; 5. Fecha de las resoluciones o sentencias que en su caso hubieran puesto fin a cada uno de los expedientes y 6. El sentido de la resolución dictada en cada caso.	OIC* REVOCA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

[Handwritten signature]

2

Av. Reforma Nacional, Sur, Cd. Puebla, Coahuila, Deputación Territorial Miguel Alemán, Coahuila de Zaragoza, México, C.P. 27000
 Teléfono: (0152) 835-5200

D) 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. 1215100301519	1.- ¿Cuál es el trámite y/o procedimiento a seguir para la autorización por parte de la COFEPRIS del consumo lúdico y/o recreativo de la marihuana y/o cannabis? 2.- ¿Cuáles son los requisitos que se deben presentar y/o adjuntar a la solicitud? 3.- De existir un formato para solicitar dicha autorización, favor indicarme el nombre del mismo así como adjuntarlo a la respuesta.	OIC VOTA A FAVOR SC VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
2. 1215100303719	Se solicita se informe si los [REDACTED] formaron parte de alguna Unidad de Verificación Tercero Autorizado por COFEPRIS diferente a la denominada Auxiliar Verificadora en Servicios Sanitarios, S.A. de C.V., con autorización TA-10-18, en el periodo 2013 a 2018.	OIC* REVOCA SG* REVOCA UDT* REVOCA ** De conformidad Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Se testaron dos nombres de personas físicas por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento de sus titulares.
3. 1215100308419	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, respecto de algún medicamento que sea factor IX recombinante con indicación terapéutica "HEMOFILIA", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo, fecha de ingreso de la solicitud.	OIC VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

4.	1215100308519	<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 biocomparable con la indicación terapéutica "HEMOFILIA".</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, respecto de algún medicamento con indicación terapéutica "HEMOFILIA", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo, fecha de ingreso de la solicitud.</p>	<p>OIC VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA</p>
5.	1215100308719	<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 INVESTIGACIÓN PARA LLEVAR A CABO ESTUDIOS CLÍNICOS (INCLUIDOS, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O DE PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD) RELACIONADOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "VARDENAFIL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDOS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD CON EXCEPCIÓN DE AQUELLOS SOMETIDOS POR LA PERSONA MORAL DENOMINADA "BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V." LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE O PERSONA</p>		<p>OIC VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA</p>	

[Handwritten signature]

2



	<p>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>	
<p>7. 1215100310719</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 INVESTIGACIÓN PARA LLEVAR A CABO ESTUDIOS CLÍNICOS (INCLUIDOS, DE MSNERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O DE PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD) RELACIONADOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "RIVAROXABAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDOS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD, CON EXCEPCIÓN DE AQUELLOS PROTOCOLOS SOMETIDOS POR LA PERSONA MORAL DENOMINADA "BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.". LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O 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</p>	<p>OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR</p>

Handwritten signature in blue ink

4

No debe usarse para fines de responsabilidad. El uso de este documento es de carácter informativo. No debe usarse para fines de responsabilidad. El uso de este documento es de carácter informativo.



	4. ESTATUS DEL TRÁMITE	
	Que por medio del presente escrito y con fundamento el artículo 8 de la Constitución Política De Los Estados Unidos Mexicanos, solicitó información, sobre los lineamientos, requisitos, a seguir para ejercer de manera libre el auto-consumo lícido del estupefaciente Cannabis Sativa (Índica y americana).	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
8. 1215100321619		
9. 1215100321719	Deseo conocer cuantos registros de medicamentos existen para el retroviral ATAZANAVIR vigentes o en registro	OIC* REVOCA SG* REVOCA

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

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1. 1215100277519	<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 "DROSPIRENONA", 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</p>	<p>OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR</p>

[Handwritten signature]

2

	<p>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>2. 1215100310119</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 "DROSPIRENONA", 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</p>	<p>OIC VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA</p>

hh A

3

	<p>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>3. 1215100311219</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 "ABIRATERONA", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA</p>	<p>OIC VOTA EN CONTRA SG*REVOCA UDT*REVOCA</p>

[Handwritten signature]

9

	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	
--	---	--

F) Análisis 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. 121510006701 9	Se solicita a la Cofepris la versión pública de los dictámenes o documentos equivalentes que se emitieron con motivo de las visitas de verificación realizadas durante el trámite No. 163300129X0161 promovido por DLP Pharmaceutical México, S.A. de C.V.	OIC* REVOCA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
2. 121510007941 9	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios respecto del principio activo AMBROXOL	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
3. 121510007971 9	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios respecto del principio activo DESLORATADINA.	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

Handwritten signature in blue ink

Handwritten number 2



4.	121510008051 9	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios respecto del principio activo BROMURO DE IPRATROPIO/SALBUTAMOL.		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
5.	121510008081 9	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios respecto del principio activo CUSELKUMAB.		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
6.	121510008091 9	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios respecto del principio activo DROPPROPIZINA/AMBROXOL.		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
7.	121510008241 9	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios respecto del principio activo EPINASTINA.		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
8.	1215100101619	Se solicita a la Cofepris la documentación que consta el último trámite de Solicitud de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación que fue presentado por Comercializadora Inpharma, S.A. de C.V.		OIC* REVOCA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
9.	1215100101719	Se solicita a la Cofepris la Orden de Visita de Verificación que fue emitida con motivo del último trámite de Solicitud de Oficio de		OIC* REVOCA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

[Handwritten signature]

2



		Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación que fue presentado por Comercializadora Inpharma, S.A. de C.V.		
10.	1215100101819	Se solicita a la Cofepris el Acta que fue emitida con motivo de la Visita de Verificación que se llevó a cabo con motivo del último trámite de Solicitud de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación que fue presentado por Comercializadora Inpharma, S.A. de C.V.		OIC* REVOCA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
11.	1215100101919	Se solicita a la Cofepris el Dictámen y/o la Prevención que fue emitida con motivo de la Visita de Verificación que se llevó a cabo con motivo del último trámite de Solicitud de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación que fue presentado por Comercializadora Inpharma, S.A. de C.V.		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
12.	1215100102019	Se solicita a la Cofepris la contestación de la empresa al Dictámen y/o la Prevención que fue emitida con motivo de la Visita de Verificación que se llevó a cabo con motivo del último trámite de Solicitud de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación que fue presentado por Comercializadora Inpharma, S.A. de C.V.		OIC* REVOCA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
13.	1215100102119	Se solicita a la Cofepris los documentos en los que conste el estatus que guarda el último trámite de Solicitud de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación que fue presentado por Comercializadora Inpharma, S.A. de C.V.		OIC* REVOCA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
14.	1215100102219	Se solicita a la Cofepris los documentos en los que se conste la resolución que se emitió en		OIC* REVOCA SG VOTA A FAVOR

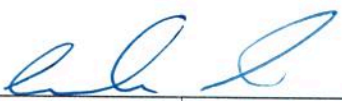
Handwritten signature/initials in blue ink.

Handwritten number 2 in blue ink.

		relación al último trámite de Solicitud de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación que fue presentado por Comercializadora Inpharma, S.A. de C.V.	UDT VOTA A FAVOR
15.	1215100108019	Se solicita a la Cofepris la contestación de la empresa al Dictamen y/o la Prevención que fue emitida con motivo de la Visita de Verificación que se llevó a cabo con motivo del último trámite de Solicitud de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación que fue presentado por Viarden, S.A. de C.V.	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
16.	1215100121019	Información para Prescribir autorizada por la COFEPRIS del producto Pepto-Bismol con No. de Registro 30310 SSA VI, cuyo titular es Procter & Gamble Manufactura, S. de R.L. de C.V.	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
17.	1215100135019	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 DL MEDICA, S.A. DE C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy.	OIC* MODIFICA SG* REVOCA UDT* REVOCA
18.	1215100155619	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 306M2018 del titular LABORATORIOS SERVIER, S.L., denominación distintiva IDAPTAN OD con el principio activo	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

Av. Reforma Nacional Núm. 670, Piso 9, Colonia Tlalca, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06700
Tel: 55 50 80 00, 52100

		TRIMETAZIDINA.		
19.	1215100155719	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 307M2018 del titular LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., denominación distintiva EYSE con el principio activo HIDRÓXIDO DE ALUMINIO/ HIDRÓXIDO DE MAGNESIO.		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
20.	1215100165819	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 315M2018 del titular CENTRO INTERNACIONAL DE COSMIATRÍA, S.A.P.I. DE C.V., denominación distintiva Pirovate con el principio activo CLOBETASOL.		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
21.	1215100165919	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 316M2018 del titular PROTEIN, S.A. DE C.V., denominación distintiva TIMEDRIB con el principio activo IMATINIB.		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
22.	1215100166519	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 323M2018 del titular		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR



		BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V., denominación distintiva BIOLEPT con el principio activo VICABATRINA.		
23.	121510016661 9	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 324M2018 del titular GRIMANN, S.A. DE C.V., denominación distintiva CLEARMICIN con el principio activo CLARITROMICINA.		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
24.	1215100166719	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 325M2018 del titular ASPEN MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., denominación distintiva SEPTRIN con el principio activo SULFAMETOXAZOL/ TRIMETOPRIMA.		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
25.	1215100177719	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 343M2018 del titular LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V., denominación distintiva SENTAX con el principio activo CITICOLINA..		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
26.	121510018031 9	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR



		patentarios en el registro 356M2018 del titular FARMADEXTRUM, S.A. DE C.V., denominación distintiva LESFAD con el principio activo SULFADIAZINA DE PLATA.		
		Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 359M2018 del titular AMGEN INC, denominación distintiva RISTEMPA con el principio activo PEGFILGASTRIM.		
27.	121510018061 9	patentarios en el registro 359M2018 del titular AMGEN INC, denominación distintiva RISTEMPA con el principio activo PEGFILGASTRIM.	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR	
28.	121510018071 9	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 360M2018 del titular FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V., denominación distintiva PAREDCIN con el principio activo VANCOMICINA.	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR	
29.	1215100181119	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 364M2018 del titular FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V., denominación distintiva FASTERIX con el principio activo LIDOCAÍNA/ HIDROCORTISONA/ SUBACETATO DE ALUMINIO/ ÓXIDO DE ZINC.	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR	
30.	1215100182719	Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR	

[Handwritten signature]

2

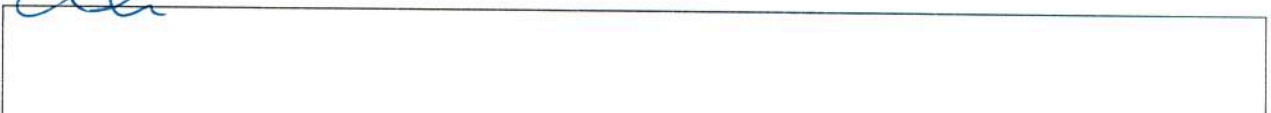
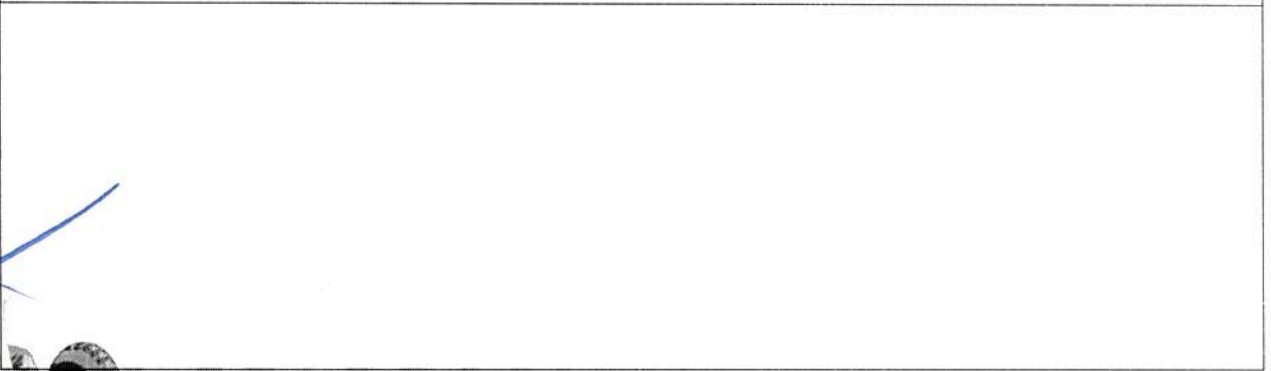
Al Secretario del IMPI, en el oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establece que no se violó derechos patentarios en el registro 364M2018 del titular FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V., denominación distintiva FASTERIX con el principio activo LIDOCAÍNA/ HIDROCORTISONA/ SUBACETATO DE ALUMINIO/ ÓXIDO DE ZINC.



		reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violo derechos patentarios en el registro 367M2018 del titular LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V., denominación distintiva EFLECON con el principio activo OLANZAPINA.	UDT VOTA A FAVOR
31.	1215100191519	Solicito en Copia simple y Copia certificada de toda la documentación y anexos de mi Registro Sanitario numero 0269R2014SSA a nombre de mi empresa NT MEDICA SA DE CV. Solicito que la información me sea entregada en la Unidad de Transparencia de COFEPRIS de la Colonia Napoles. Acreditare mi personalidad con identificación oficial y/o poder notarial de mi representante legal., tipo de derecho ARCO: Acceso datos personales , presento solicitud: Titular, representante: , tipo de persona: Titular	OIC* REVOCA SG* REVOCA UDT VOTA A FAVOR
32.	121510022561 9	Solicito el registro sanitario, los marbetes y la información para prescribir amplia vigentes del medicamento con denominación distintiva Diabión No. de Reg. 010V2004 SSA relacionados con medicamentos que comprendan el principio activo, denominación genérica o denominación común internacional "CLOSTAZOL", así como sus combinaciones con otros principios activos, sales, ésteres, profármacos y solvatos, y que se hayan emitido en los últimos cinco años. Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, al Instituto Mexicano de la	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
33.	121510023901 9		OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

Handwritten signature in blue ink

Handwritten number 31


	<p>Propiedad Industrial, 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 supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta</p>		
--	--	--	--

2

	<p>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." B. Solicito el Formato de Consulta Intragubernamental que corresponda a cada uno de los informes referidos en el numeral anterior.</p>	
<p>34.</p>	<p>1215100251719</p> <p>A. Solicito versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que comprendan el principio activo, denominación genérica o denominación común internacional "DULAGLUTIDA", así como sus combinaciones con otros principios activos, sales, ésteres, profármacos y solvatos, y que se hayan emitido en los últimos cinco años. Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, 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</p>	<p>OIC VOTA A FAVOR SC VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR</p>

Handwritten signature

Handwritten mark

	<p>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 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." B. Solicito el Formato de Consulta Intragubernamental que corresponda a cada uno de los informes</p>		
--	--	--	--

2

44. México, Secretaría de Salud, Pliego de Cuentas, Dirección General de Regulación y Administración de Medicamentos, Unidad de México, C. de T. para el desarrollo de Cofepris, 14/07/2019, 50: 80, 92: 100

	referidos en el numeral anterior.		
<p>35. 121510025631 9</p>	<p>A. Solicito versión pública de todos los informes rendidos por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en respuesta a todos y cada uno de los procedimientos de solicitud de registro sanitario relacionados con medicamentos que comprendan el principio activo, denominación genérica o denominación común internacional "LINAGLIPTINA", así como sus combinaciones con otros principios activos, sales, ésteres, profármacos y solvatos, y que se hayan emitido en los últimos cinco años. Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, 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</p>		<p>OIC VOTA A FAVOR SC VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR</p>

Handwritten signature

2



		<p>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." B. Solicito el Formato de Consulta Intragubernamental que corresponda a cada uno de los informes referidos en el numeral anterior.</p>		
36.	1215100259119	<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</p>		<p>OIC VOTA EN CONTRA SG* REVOCA UDT* REVOCA</p>

Handwritten signature

Handwritten mark



<p>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 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>		
---	--	--

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

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1. 1215100088819	<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 TRAMITADAS POR LAS PERSONAS MORALES: 1) RICHER CEDEON VEGYÉSZETI CYÁR</p>	<p>OIC* REVOCA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



2.	1215100089419	<p>NYILÁNOSAN MUKUDU RT (TAMBIÉN IDENTIFICADA POR SU NOMBRE ABREVIADO: "RICHTER GEDEON NYRT"); 2) GEDEON RICHTER NYRT; 3) GEDEON RICHTER PLC Y 4) GEDEON RICHTER MÉXICO, S.A.P.I. DE C.V., RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 2. PRINCIPIO ACTIVO(S) 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 4. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO NOTA: SE HAN OMITIDO INTENCIONALMENTE ALGUNOS ACENTOS Y TILDES EN LAS RAZONES O DENOMINACIONES SOCIALES DE LA PERSONA MORAL SOBRE LA CUAL SE SOLICITA INFORMACIÓN DEBIDO A QUE SE ENCUENTRAN EN UN IDIOMA EXTRANJERO Y EL SISTEMA DE SOLICITUD DE INFORMACIÓN DEL SITIO "INFOMEX" NO PERMITE CONCLUIR LA SOLICITUD SI SE INCLUYEN DICHAS TILDES Y/O ACENTOS.</p> <p>POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL</p>	*OIC MODIFICA
----	---------------	--	---------------

Handwritten signature

Handwritten mark



2019

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 "SILDENAFIL", 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> SC VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR </p>
<p>3.</p>	<p>1215100186819</p> <p>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 PROFILATEX, S.A. DE C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el</p>	<p> OIC VOTA A FAVOR SC VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR </p>

Handwritten signature in blue ink

2



	1 de enero de 2015 y el día de hoy.	
	Por medio del presente, solicito a esta institución, copia fotostática de los siguientes números de registros sanitarios: 093M2012 468M89 538M98 630M2004 248M2011 87847 559M2004 270M2011 180M2001 123M2001 201M2005 016M2012 89066 631M2004 033M2013 041M2002 141M2001 318M2005 126M2012 52003 069M2005 27957 470M2002 171M2001 457M2005 197M2012 77055NF 074M2005 200M2008 131M2003 246M2001 471M2005 230M2012 81460 087M2005 57323 179M2003 292M2001 472M2005 067M2013 534M89 200M2005 65515 221M2003 444M2001 481M2005 125M2013 329M93 538M2005 70333 360M2003 558M2001 515M2005 185M2013 114M95 549M2005 74399 487M2003 038M2002 524M2005 37684 307M97 004M2007 76844 587M2003 076M2002 551M2005 38053 181M2001148M2007	OIC* REVOCA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

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

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1. 1215100134619	Se solicita a la Cofepreis 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 DL MEDICA, 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	OIC VOTA EN CONTRA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

2

		negó el registro sanitario, se otorgó el registro sanitario)	
		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 PROFILATEX, S.A. DE C.V.	OIC* REVOCA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
3.	1215100186619	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 PROFILATEX, 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* REVOCA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

1) Análisis y aprobación de la VERSIÓN PÚBLICA RESERVA E INEXISTENCIA de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1. 1215100088919	POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "LEVONORGESTREL", YA SEA EN FORMA	OIC* REVOCA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



	<p> 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>2. 1215100134519</p>	<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 DL MEDICA, 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* REVOCA SC VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR </p>

[Handwritten signature]

2

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

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1. 1215100311419	Con fundamento en la resolución anexa RRA 05668/18 dictada por el Instituto Nacional de Transparencia, donde se determinó que la información relativa a un medicamento genérico no constituye información confidencial, atentamente se solicita a esta H. Comisión la versión pública del expediente del registro sanitario No. 494M2005 SSA.	OIC VOTA EN CONTRA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
2. 1215100311519	Con fundamento en la resolución anexa RRA 05668/18 dictada por el Instituto Nacional de Transparencia, donde se determinó que la información relativa a un medicamento genérico no constituye información confidencial, atentamente se solicita a esta H. Comisión la versión pública del expediente del registro sanitario No. 494M2005 SSA.	OIC VOTA EN CONTRA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
3. 1215100311619	Con fundamento en la resolución anexa RRA 05668/18 dictada por el Instituto Nacional de Transparencia, donde se determinó que la información relativa a un medicamento genérico no constituye información confidencial, atentamente se solicita a esta H. Comisión versión pública de todas las solicitudes/escritos con anexos que obren en el registro sanitario No. 494M2005 SSA.	OIC VOTA EN CONTRA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
4. 1215100311819	Con fundamento en la resolución anexa RRA 05668/18 dictada por el Instituto Nacional de Transparencia, donde se determinó que la información relativa a un medicamento genérico no constituye información confidencial y en el precedente anexo emitido por la	OIC VOTA EN CONTRA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]





		Agencia del Medicamento de Europa donde se establece que se debe dar acceso al desarrollo clínico de medicamentos genéricos por ser de interés público, atentamente se solicita a esta H. Comisión la versión pública de todos los estudios clínicos que obren en el registro sanitario No. 494M2005 SSA.	
5.	1215100311919	Con fundamento en la resolución anexa RRA 05668/18 dictada por el Instituto Nacional de Transparencia, donde se determinó que la información relativa a un medicamento genérico no constituye información confidencial y en el precedente anexo emitido por la Agencia del Medicamento de Europa donde se establece que se debe dar acceso al desarrollo clínico de medicamentos genéricos por ser de interés público, atentamente se solicita a esta H. Comisión la versión pública de todos los estudios de intercambiabilidad que obren en el registro sanitario No. 494M2005 SSA.	OIC VOTA EN CONTRA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
6.	1215100312019	Con fundamento en la resolución anexa RRA 05668/18 dictada por el Instituto Nacional de Transparencia, donde se determinó que la información relativa a un medicamento genérico no constituye información confidencial y en el precedente anexo emitido por la Agencia del Medicamento de Europa donde se establece que se debe dar acceso al desarrollo clínico de medicamentos genéricos por ser de interés público, atentamente se solicita a esta H. Comisión la versión pública de todos los dictámenes químicos que obren en el registro sanitario No. 494M2005 SSA.	OIC VOTA EN CONTRA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
7.	1215100312119	Con fundamento en la resolución anexa RRA 05668/18 dictada por el Instituto Nacional de Transparencia, donde se determinó que la información relativa a un medicamento genérico no constituye información	OIC VOTA EN CONTRA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

[Handwritten signature]

2



	confidencial y en el precedente anexo emitido por la Agencia del Medicamento de Europa donde se establece que se debe dar acceso al desarrollo clínico de medicamentos genéricos por ser de interés público, atentamente se solicita a esta H. Comisión la versión pública de todos los dictámenes médicos que obren en el registro sanitario No. 494M2005 SSA.	
8. 1215100312219	Con fundamento en la resolución anexa RRA 0568/18 dictada por el Instituto Nacional de Transparencia, donde se determinó que la información relativa a un medicamento genérico no constituye información confidencial, atentamente se solicita a esta H. Comisión la versión pública de todos los oficios y resoluciones que obren en el registro sanitario No. 494M2005 SSA.	OIC VOTA EN CONTRA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
9. 1215100312319	Con fundamento en la resolución anexa RRA 0568/18 dictada por el Instituto Nacional de Transparencia, donde se determinó que la información relativa a un medicamento genérico no constituye información confidencial, atentamente se solicita a esta H. Comisión la versión pública de todas las prórrogas que obren en registro sanitario No. 494M2005 SSA.	OIC VOTA EN CONTRA SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

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

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1215100318919	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

2

2	1215100319019	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
3	1215100319619	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
4	1215100320019	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
5	1215100320119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
6	1215100320219	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
7	1215100320619	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
8	1215100320819	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
9	1215100321019	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
10	1215100321119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
11	1215100321219	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
12	1215100321319	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR

Handwritten signature

Av. Venanzio Antezanal Núm. 670, Pabellón Gobierno, Torre del Consumidor, San Felipe, Chile. Teléfono: +56 52 52 83 52 33
 www.cofepreis.cl

S

			UDT VOTA A FAVOR
13	1215100321419	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
14	1215100321519	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
15	1215100321819	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
16	1215100321919	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
17	1215100322019	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
18	1215100322119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
19	1215100322219	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
20	1215100322319	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
21	1215100322419	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
22	1215100322519	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

Handwritten signature

Av. Mariscal Sucre s/n, Edificio "El Sol", Sector "El Centro", Pinar del Río, C.P.R. 19000
Tel: (5203) 500 5000, Fax: (5203) 500 5000

23	1215100322819	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
24	1215100322919	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
25	1215100323019	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
26	1215100323119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
27	1215100323219	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
28	1215100323319	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
29	1215100323419	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
30	1215100323519	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
31	1215100323619	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
32	1215100323819	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
33	1215100324119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR

[Handwritten signatures]

Av. República de Colombia No. 102, Piso 5, Colonia Jardines, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 06702
Tel: (55) 5623-8000 ext. 500

			UDT VOTA A FAVOR
34	1215100324319	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
35	1215100324519	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
36	1215100325119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
37	1215100325319	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
38	1215100325419	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
39	1215100325519	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
40	1215100325619	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
41	1215100325719	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
42	1215100325819	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
43	1215100326019	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

Boletín de la Secretaría de Salud, No. 108, Fideicomiso de la Secretaría de Salud, Procuraduría General del Estado, Calle de la Constitución y Calle de la Libertad, Ciudad de México, C.P. 06000

44	1215100326119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
45	1215100326319	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
46	1215100326419	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
47	1215100326519	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
48	1215100326719	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
49	1215100326819	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
50	1215100326919	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
51	1215100327019	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
52	1215100327119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
53	1215100327219	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
54	1215100327319	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR

Av. Vialberto Nacional, Número 16, Piso 4, Colonia Tlalvaca, Cuernavaca, Estado de Morelos. Teléfono: (777) 55-50 80/85-0333
 www.salud.gob.mx/cofepris | (777) 55-50 80/85-0333

			UDT VOTA A FAVOR
55	1215100327419	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
56	1215100327619	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
57	1215100327719	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
58	1215100327819	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
59	1215100327919	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
60	1215100328019	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
61	1215100328119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
62	1215100328219	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
63	1215100328319	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
64	1215100328419	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

Handwritten signatures in blue ink at the top of the table.

Av. Madero No. 100, Colonia San Rafael, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, CDMX, México. Teléfono: 5623-1000. Correo electrónico: se@se.gob.mx

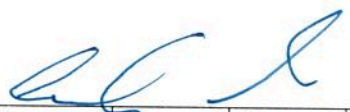


65	1215100328519	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
66	1215100328619	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
67	1215100328719	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
68	1215100328819	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
69	1215100328919	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
70	1215100329019	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
71	1215100329119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
72	1215100329219	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
73	1215100329319	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
74	1215100329419	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
75	1215100329519	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR

Handwritten signatures in blue ink.

Atestado de Vereador nº 1215100329519, emitido em 14/05/2019, em nome do Vereador Sr. EMILIANO ZAPATA, inscrita no RDT nº 1215100329519, em nome do Vereador Sr. EMILIANO ZAPATA, inscrita no RDT nº 1215100329519.

			UDT VOTA A FAVOR
76	1215100329619	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
77	1215100329719	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
78	1215100330519	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
79	1215100330619	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
80	1215100330719	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
81	1215100330819	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
82	1215100330919	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
83	1215100331019	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
84	1215100331119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
85	1215100331219	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR



Se declara la nulidad de la presente resolución por haberse dictado en forma de oficio, en virtud de lo establecido en el artículo 14 de la Ley N° 27080, Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, y en el artículo 14 de la Ley N° 27080, Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, y en el artículo 14 de la Ley N° 27080, Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

86	1215100331319	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
87	1215100331419	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
88	1215100331519	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
89	1215100331619	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
90	1215100331719	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
91	1215100331819	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
92	1215100331919	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
93	1215100332019	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
94	1215100332119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
95	1215100332219	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
96	1215100332319	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR



4

Asesoría y Asesoramiento de Proyectos de Salud Pública en el Territorio Mexicano. Dirección de Asesoría y Evaluación
Calle de los Doctores S/N, P.O. Box 703, SS-150, 96000 ZACATECAS, ZACATECAS



2019

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



			UDT VOTA A FAVOR
97	1215100332819	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
98	1215100332919	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
99	1215100333019	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
100	1215100333119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
101	1215100333219	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
102	1215100333319	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
103	1215100333419	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
104	1215100333519	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
105	1215100333619	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
106	1215100333719	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

De la misma manera, el N.º de CP, que a su vez es el número de identificación territorial, figura en el espacio que se muestra a continuación.

107	1215100333819	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
108	1215100333919	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR
109	1215100334119	PRÓRROGA	OIC VOTA A FAVOR SG VOTA A FAVOR UDT VOTA A FAVOR

II. Recursos de Revisión:

L) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA DE ALEGATOS AL RRA 4209/18-Bis** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1. 1215100489318	<p>1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través del Sistema de Solicitudes de Información en fecha 08/06/2018, con número de folio 1215100489318 misma que a la letra dice:</p> <p>"Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe si ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de QUINTILES MÉXICO,</p>	<p>OIC vota a favor. SC vota a favor. UDT vota a favor.</p>

	<p>S. DE R.L. DE C.V.; QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC.; QUINTILES; o de cualquier otra que contenga el nombre de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas en las que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de agosto de 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic).</p> <p>2. A la solicitud antes mencionada se le dio respuesta en fecha 1306/2018, mediante el oficio CAS/SEFM/6562/2018, en el cual se le indicó al particular que la información que daba atención a su solicitud tenía el carácter de reservada.</p> <p>3. Inconforme con la respuesta el particular interpuso un recurso de revisión, el cual fue notificado a este sujeto obligado el 06/05/2019, por lo que este sujeto obligado realizo todas las gestiones necesarias a efecto de dar trámite.</p> <p>4. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia el oficio CAS/DEAPE/4820/2019, para su análisis y aprobación.</p>	
--	---	--

M) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA DE ALEGATOS AL RRA 4223/18-Bis** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

<p>NÚMERO DE SOLICITUD</p>	<p>ASUNTO</p>	<p>OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ</p>
----------------------------	---------------	---

<p>2. 1215100436618</p>	<p>1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través del Sistema de Solicitudes de Información en fecha 08/05/2018, con número de folio 1215100436618 misma que a la letra dice:</p> <p>"Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe si ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC.; QUINTILES; o de cualquier otra que contenga el nombre de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas en las que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de agosto de 2016 a la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic).</p> <p>2. A la solicitud antes mencionada se le dio respuesta en fecha 04/06/2018, mediante el oficio CAS/2/OR/6131/2018, en el cual se le indicó al particular que la información que daba atención a su solicitud tenía el carácter de reservada.</p> <p>3. Inconforme con la respuesta el particular interpuso un recurso de revisión, el cual fue notificado a este sujeto obligado el 06/05/2018, por lo que este sujeto obligado realizo todas las gestiones necesarias a efecto de dar trámite.</p> <p>4. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia el oficio CAS/DEAPE/4821/2019, para su análisis y</p>	<p>OIC vota a favor. SG vota a favor. UDT vota a favor.</p>
-----------------------------	---	--

Handwritten signature/initials in blue ink.

Handwritten number '2' in blue ink.



2019

EMILIANO ZAMATA

Handwritten signature in blue ink.

aprobación.	
-------------	--

N) Análisis y aprobación del **CUMPLIMIENTO** en **VERSION PUBLICA**, referente al recurso de revisión **4549/18** derivado de la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
3. 1215100208718	<p>1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través del Sistema de Solicitudes de Información en fecha 16/03/2018, con número de folio 1215100208718 misma que a la letra dice:</p> <p>"(i) toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad relacionada con la existencia de: a. solicitudes de registros sanitarios y b. registros sanitarios otorgados para medicamentos que contengan la sustancia conocida como "Etoricoxib" que hayan sido presentadas/generadas/otorgados del 1º de enero de 2010 a la fecha de presentación de la presente solicitud de información. En su caso, atentamente se solicita a esa H. Autoridad se sirva proporcionarme copia certificada y/o simple de todas y cada una de las constancias que integren el expediente oficial de que se trate; (ii) las características del principio activo denominado "Etoricoxib", contenido en los medicamentos a que hacen referencia los registros sanitarios números 285M2017SSA, 288M2017SSA, 286M2017SSA, 290M2017SSA, 295M2017SSA, 022M2018SSA y 024M2018SSA, que constan en los archivos de la unidad administrativa a su cargo, así como las características del "Etoricoxib" importado y/o materia de los permisos de importación tramitados por las sociedades HELM DE MÉXICO, S.A., PROTEIN, S.A. DE C.V., NOVAC INFANCIA, S.A. DE C.V., WYETH, S. DE R.L. DE C.V., SERRAL. S.A. DE C.V., ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.,</p>	<p>OIC vota en contra.</p> <p>SC vota a favor.</p> <p>UDT vota a favor.</p>

Handwritten signature/initials in blue ink.



	<p>ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V. y SUN PHARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.; (iii) toda la información y documentación disponible en los registros de esa H. Autoridad en relación con las consultas que en términos del artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud hubiere realizado la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con respecto de las solicitudes de registros sanitarios números 285M2017SSA, 288M2017SSA, 286M2017SSA, 290M2017SSA, 295M2017SSA, 022M2018SSA y 024M2018SSA en relación con la patente número 230,696 antes descrita, y las repuestas que dicha Comisión hubiere obtenido por parte del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. (iv) copias certificadas de todas y cada una de las constancias que integran los expedientes oficiales de los registros sanitarios números 285M2017SSA, 288M2017SSA, 286M2017SSA, 290M2017SSA, 295M2017SSA, 022M2018SSA y 024M2018SSA incluyendo de forma enunciativa, más no limitativa a. copia de la documentación que hubiere sido exhibida en pretendida demostración de ser el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial ; b. copia del manifiesto, 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; c. copia del informe de las pruebas de intercambiabilidad en relación con el medicamento de referencia, d. copia de la solicitud del registro sanitario; e. copia de la resolución de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; f. copia de los estudios que, en su caso, hubiere realizado el solicitante; y g. descripción del tipo de "Etoricoxib" importado y/o incluido en el registro sanitario de que se trate, sirviéndose indicarme el número de fojas de que constan los mismos a efecto de proceder a enterar el pago de los derechos correspondientes..." (Sic).</p> <p>2. A la solicitud antes mencionada se le dio respuesta en fecha 24/05/2018, mediante el oficio CAS/DEAPE/5790/2018.</p>	
--	--	--

ll x

2


2019
 EMILIANO ZAPATA

	<p>3. Inconforme con la respuesta el particular interpuso un recurso de revisión, el cual fue notificado a este sujeto obligado el 12/07/2018, al cual se le asignó el número 4549/18.</p> <p>4. Derivado de lo anterior, este sujeto obligado realizo todas las gestiones necesarias a efecto de dar trámite al recurso de revisión RRA 4549/18, derivado de la solicitud de acceso a la información 1215100208718.</p> <p>5. El 07/08/2018, se remitió al órgano garante, oficio CAS/DEAPE/8464/2018, por medio del cual se desahogaba la etapa procesal de alegatos y manifestaciones.</p> <p>6. El 14/08/2018, el órgano garante acordó la celebración de audiencia de acceso a la información, misma que tuvo verificativo el 22/08/2019.</p> <p>7. El 09/10/2018, el órgano garante declaro cerrada la instrucción, toda vez que no existía diligencia pendiente por desahogar.</p> <p>8. El 12/04/2019, se emitió acuerdo a través del cual se levantaba la suspensión del término para resolver el recurso de revisión 4549/18, mismo que fue notificado a este sujeto obligado en la misma fecha.</p> <p>9. El 24/04/2019, el órgano garante emitió una resolución, respecto del expediente RRA 4549/18, mismo que en su parte medular refiere: El INAI resolvió: "...Con fundamento en el artículo 157, fracción III, 159, 163 y 165 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).</p> <p>INSTRUYE: "...realice lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se pronuncie respecto de cada uno de los requerimientos formulados por el particular, consistentes en los puntos I, II-a y IV... 	
--	--	--

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

	<ul style="list-style-type: none"> Proporcione la expresión documental en la cual se adviertan las características del principio activo denominado "Etoricoxib", materia de los permisos de importación tramitados por las empresas HELM DE MEXICO, S.A., PROTEIN, S.A. DE C.V., NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V., WYETH, S. DE R.L. DE C.V., SERRAL S.A. DE C.V., ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V., ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V., Y SUN PHARMA DE MEXICO S.A.A DE C.V. Proporcione la versión pública de los oficios números DDP.2017.414, ..DDP.2017.2161, DDP.2017.1831, DDP.2017.1766, DDP.2017.1592, DDP.2017.1077, DDP.2017.1875, DDP.2017.1877, DDP.2017 A través de su Comité de Transparencia, emita y notifique al particular una resolución debidamente fundada y motivada por virtud de la cual confirme la clasificación de la información que fue protegida en los documentos proporcionados en respuesta, excepto las conclusiones de las patentes que se encuentran caducas..." (Sic). <p>10. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia el oficio CAS/4928/2019, en el cual la Unidad administrativa da cabal cumplimiento a la resolución emitida por el órgano garante.</p>	
--	---	--

9) Análisis y aprobación del **CUMPLIMIENTO** en **RESERVA**, referente al recurso de revisión **1663/19** derivado de la solicitud con número de folio:

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

2

Av. Piedad, 7ª Sección, Sur de Iztapalapa, 06030 Ciudad de México, México
 Teléfono: (55) 5622 8800, 5622 8801

<p>4. 1215101032718</p>	<p>1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través del Sistema de Solicitudes de Información en fecha 11/12/2018, con número de folio 1215101032718 misma que a la letra dice:</p> <p>“Buenas tardes, me interesa obtener copia de la autorización otorgada a la empresa CBD Life para la importación de tres cosméticos que contienen CBD...” (Sic).</p> <p>2. A la solicitud antes mencionada se le dio respuesta en fecha 07/02/2019, mediante el oficio CAS/SEPNV/932/2019.</p> <p>3. Inconforme con la respuesta el particular interpuso un recurso de revisión, el cual fue notificado a este sujeto obligado el 01/03/2019, al cual se le asignó el número de expediente 1663/19.</p> <p>4. Derivado de lo anterior, este sujeto obligado realizo todas las gestiones necesarias a efecto de dar trámite al recurso de revisión RRA 1663/19, derivado de la solicitud de acceso a la información 1215101032718.</p> <p>5. El 12/03/2019, se remitió al órgano garante, oficio CGJC/UDE/2151/2019, por medio del cual se desahogaba la etapa procesal de alegatos y manifestaciones.</p> <p>6. El 19/03/2019, esta unidad de enlace solicito vía correo electrónico audiencia de acceso al órgano garante.</p> <p>7. El 22/03/2019, el órgano garante declaro cerrada la instrucción, toda vez que no existía diligencia pendiente por desahogar.</p> <p>8. El 27/03/2019, el órgano garante emitió una resolución, respecto del expediente RRA 1663/19, mismo que en su parte medular refiere: El INAI resolvió: "...Con fundamento en el artículo 157, fracción III, 159, 163 y 165 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se REVOCA la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).</p>	<p>OIC vota a favor.</p> <p>SG vota a favor.</p> <p>UDT vota a favor.</p>
-----------------------------	---	--

Handwritten signature/initials in blue ink.

Handwritten number 5 in blue ink.

	<p>INSTRUYE: "...a efecto de que realice una búsqueda exhaustiva, con criterio amplio, en la Comisión de Autorización Sanitaria; del permiso de importación otorgado a la empresa CBD Life, respeto de tres cosméticos que contenían CBD e informe al particular el resultado de la misma..."</p> <p>9. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia el oficio CAS/4701/2019, en el cual la Unidad administrativa da cabal cumplimiento a la resolución emitida por el órgano garante, mismo que en la parte que interesa señala:</p>	
--	--	--

Handwritten signature and initials in blue ink.



	<p>En ese orden de ideas divulgar lo solicitado vulneraría su objetivo principal de esta Autoridad Sanitaria y estaría poniendo en riesgo a la población y asimismo lesionar el interés jurídico protegido por la ley, si bien es cierto que esta autoridad sanitaria protege de un posible riesgo a la salud de la población, también es obligación de esta proteger el secreto industrial, basado en aquellos productos bienes, servicios, métodos y medios, toda vez que la información de un secreto industrial debe referirse a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios, la cual causa un daño moral directo que vulnera en forma inmediata un interés protegido por el derecho.</p> <p>Lo anterior, se configura en base a los términos siguientes de acuerdo a lo estipulado en el artículo 110 Fracciones V y VIII, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales a la letra señalan:</p> <p>“...Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:</p> <p>V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física;</p> <p>VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada...”[sic].</p> <p>Por los términos anteriormente expuestos y de conformidad con lo establecido en el artículo III de la ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, artículo 82 de la ley federal de la propiedad industrial, se procede a declarar la siguiente prueba de daño:</p>	
--	---	--

RESOLUTIVA DISPOSITIVA C/PROV/RES/194
 19 de febrero de 2019
 El Sr. Secretario de Salud
 Dr. Enrique Peña Nieto
 Oficina del Subsecretario de Prevención

SECRETARÍA DE SALUD
 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 2019

2



PRUEBA DE DAÑO

EL RIESGO DEMOSTRABLE se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo **110** fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra en proceso de **Revisión**.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos **Veintésimo Tercero y Veintésimo Séptimo**, 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, el cual refiere expresamente lo siguiente:

"...**Veintésimo tercero**. Para clasificar la información como reservada, de conformidad con el artículo 113, fracción V de la Ley General, será necesario acreditar un vínculo, entre la persona física y la información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad o salud.

Veintésimo séptimo. De conformidad con el artículo 113, fracción VIII de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada. Para tal efecto, el sujeto obligado deberá acreditar lo siguiente:

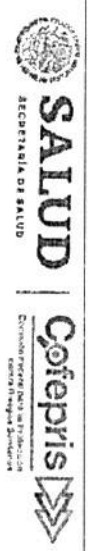
- I. La existencia de un proceso deliberativo en curso, precisando la fecha de inicio;
- II. Que la información consista en opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los servidores públicos que participan en el proceso deliberativo;


 RITA MARRA
 DIRECTORA GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES
 SECRETARÍA DE SALUD
 Calle de la Reforma 266, Centro Histórico, Ciudad de México, C.P. 06000
 Teléfono: (55) 5623 5000 ext. 5000
 Correo electrónico: rita.marra@ss.gob.mx



5





3.-EL RIESGO DE PERJUICIO que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda. En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 110 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento.

Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos expresados de seguridad y del procedimiento deliberativo de los servidores públicos de la materia en cuestión y hasta en tanto cause estado dicho procedimiento administrativo, se determina establecer un plazo de **reserva de dos años**.

Es decir, la divulgación de la referida información representa un riesgo de perjuicio significativo, y en un perjuicio material que a su vez en un perjuicio patrimonial, ya que a partir de su conocimiento público es posible afectar el análisis de pruebas, instalaciones, aceros y servidores públicos y por ende, la estabilidad del titular de la información, es decir de aquella persona que tiene por objeto obtener licencias, permisos, registros o cualesquiera actos semejantes.

Es importante destacar que la necesidad de demostrar y acreditar el referido riesgo, al que se refieren los artículos 104 de la LCTAIP y el punto Vigésimo Séptimo de los Lineamientos de la LCTAIP no requiere del desahogo de medio de prueba alguno, lo que sería contrario al principio de oportunidad que rige el desarrollo de los procedimientos de acceso a la información, sino únicamente precisar las razones objetivas por las que la divulgación de la información generaría una afectación a los bienes jurídicos tutelados por el derecho, y por la constitución, como lo es el derecho al acceso a la salud de la población.

ANA ROSA ESPINOZA
DIRECTORA GENERAL

María del Carmen Espinoza Álvarez 3 Barrio Juárez Ciudad de México, C.P. 06000
www.cofepris.gob.mx | 52 55 23 93 37 00



3

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]



	<p>III. Que la Información se encuentre relacionada, de manera directa, con el proceso deliberativo, y</p> <p>IV. Que con su difusión se pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación, determinación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.</p> <p>Cuando se trate de insumos informativos o de apoyo para el proceso deliberativo, únicamente podrá clasificarse aquella información que se encuentre directamente relacionada con la toma de decisiones y que con su difusión pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.</p> <p>Se considera concluido el proceso deliberativo cuando se adopte de manera concluyente la última determinación, sea o no susceptible de ejecución; cuando el proceso haya quedado sin materia, o cuando por cualquier causa no sea posible continuar con su desarrollo.</p> <p>En el caso de que la solicitud de acceso se turne a un área distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, el área receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada. En estos casos, no se interrumpirá el plazo para dar respuesta a la solicitud de información." (Sic).</p> <p>2.-EL RIESGO IDENTIFICABLE, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades por mandato constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TÍTULO SEXTO, CAPÍTULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TÍTULO CUARTO, CAPÍTULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como RESERVADA</p>	
--	--	--

EN LA CIUDAD DE MEXICO, a los _____ días del mes de _____ del año 2019.

2019

Handwritten initials in blue ink.

Handwritten number '2' in blue ink.

2019
 EMILIANO ZAPATA



3.-EL RIESGO DE PERJUICIO que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda. En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 110 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento.

Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos expresados de seguridad y del procedimiento deliberativo de los servidores públicos de la materia en cuestión y hasta en tanto cause estado dicho procedimiento administrativo, se determina establecer un plazo de reserva de dos años.

Es decir, la divulgación de la referida información representa un riesgo de perjuicio significativo, y en un perjuicio material que a su vez en un perjuicio patrimonial, ya que a partir de su conocimiento público es posible afectar el análisis de pruebas, instalaciones, aceros y servidores públicos y por ende, la estabilidad del titular de la información, es decir de aquella persona que tiene por objeto obtener licencias, permisos, registros o cualesquiera actos semejantes.

Es importante destacar que la necesidad de demostrar y acreditar el referido riesgo, al que se refieren los artículos 104 de la LGTAIP y el punto Vigésimo Séptimo de los Lineamientos de la LGTAIP no requiere del desahogo de medio de prueba alguno, lo que sería contrario al principio de oportunidad que rige el desarrollo de los procedimientos de acceso a la información, sino únicamente precisar las razones objetivas por las que la divulgación de la información generaría una afectación a los bienes jurídicos tutelados por el derecho, y por la constitución, como lo es el derecho al acceso a la salud de la población.

DIANA MARTÍN
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

VEN. FRANCISCA ALCANTARA GARCÍA, JEFERA DE LA COMISIÓN DE VIGILANCIA C.F. COFEPRIS
VEN. FRANCISCA ALCANTARA GARCÍA, JEFERA DE LA COMISIÓN DE VIGILANCIA C.F. COFEPRIS

2019



Handwritten signature

Handwritten mark

P) Análisis y aprobación del **CUMPLIMIENTO** en **RESERVA**, referente al recurso de revisión **1666/19** derivado de la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1215101032818	<p>1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través del Sistema de Solicitudes de Información en fecha 11/12/2018, con número de folio 1215101032818 misma que a la letra dice:</p> <p>"Buenas tardes me interesa obtener copia de la autorización otorgada a la empresa "Pharma Oil Solutions" para la importación de una materia prima a base de CBD..." (Sic).</p> <p>2. A la solicitud antes mencionada se le dio respuesta en fecha 07/02/2019, mediante el oficio CAS/SEPNV/933/2019.</p> <p>3. Inconforme con la respuesta el particular interpuso un recurso de revisión, el cual fue notificado a este sujeto obligado el 25/02/2019, al cual se le asignó el número de expediente 1666/19.</p> <p>4. Derivado de lo anterior, este sujeto obligado realizo todas las gestiones necesarias a efecto de dar trámite al recurso de revisión RRA 1666/19, derivado de la solicitud de acceso a la información 1215101032818.</p> <p>5. El 06/03/2019, se remitió al órgano garante, oficio CGJC/UDE/2150/2019, por medio del cual se desahogaba la etapa procesal de alegatos y manifestaciones.</p> <p>6. El 19/03/2019, esta unidad de enlace solicito vía correo electrónico audiencia de acceso al órgano garante.</p> <p>7. El 02/04/2019, el órgano garante declaro cerrada la instrucción, toda vez que no existía diligencia pendiente por desahogar.</p>	<p>OIC vota a favor.</p> <p>SC vota a favor.</p> <p>UDT vota a favor.</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



[Handwritten signature]



	<p>8. El 03/04/2019, el órgano garante emitió una resolución, respecto del expediente RRA 1666/19, mismo que en su parte medular refiere:</p> <p>El INAI resolvió: "...con fundamento en el artículo 157, fracción III, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se REVOCA la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).</p> <p>INSTRUYE: "...para que realice una nueva búsqueda en la Comisión de Autorización Sanitaria, la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes Psicotrópicos y Sustancias Químicas, la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud y la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, a efecto de localizar y entregar al particular, la autorización otorgada a la empresa Pharma Oil Solutions para la importación de una materia prima a base de Cannabidiol (CBD)..."</p> <p>9. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia el oficio CAS/4700/2019, en el cual la Unidad administrativa da cabal cumplimiento a la resolución emitida por el órgano garante, mismo que en la parte que interesa señala:</p>	
--	---	--

2

Handwritten signature



Respecto a la **RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL INAI**, en la que **REVOCA** la respuesta emitida mediante el OFICIO No. CAS/SEPPNV/933/2019 de fecha **28 de enero de 2019**, esta autoridad sanitaria realiza nuevamente la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos de la cual se expone lo siguiente:

1. Es importante señalar que mediante **OFICIO No. SOO/134/2019** de fecha **26 de marzo de 2019** emitido por el **Comisionado Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios José Alonso Novelo Baeza**, se **REVOCAN** los **"Lineamientos en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma"**.

La solicitud de acceso a la información número **12151010332018** requirió **medularmente** **"...Buenos torques me interesa obtener copia de la autorización realizada a la empresa "Pharma Oil Solutions" para la importación de una materia prima a base de CBD..."** Otros datos: **"...La autorización fue otorgado el pasado 21 de noviembre dentro del primer paquete de 39 productos..." (sic)**

2. De la nueva búsqueda esta Autoridad Sanitaria localizó información que se asemeja a lo requerido por hoy recurrente con relación a la empresa **"Pharma Oil Solutions"**.
3. De análisis de las documentales localizadas se advierte que están relacionados directamente al **oficio No. SOO/134/2019**, por lo que esta Autoridad Sanitaria ha determinado someter a estricta y rigurosa **Revisión** el contenido de los expedientes administrativos relacionado a la empresa denominada **"Pharma Oil Solutions"**, por lo que **actualmente se encuentran en PROCESO DE REVISIÓN**, en términos de los artículos **376 y 378** de la Ley General de Salud, **157** del Reglamento de Insurnos para la Salud y **9** de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, que a continuación se transcriben:

"Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, dress, arudos funcionales, agentes de diagnóstico, insurnos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los pliegucidos, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas."

Una vez más
honorables
señores
diputados

En el Centro de Estudios Legislativos y de Atención Ciudadana de México, C.F. 2019
México, D.F., a los 15 días del mes de febrero de 2019.

OFICIO: 2019-01-001-01-001-001 Rev. 01

2019



2

Handwritten initials and marks at the top of the page.



El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, este tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá ser otorgado por plazos iguales o sucesivos del intercedido, en los términos que establezcan los disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicita la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, comulca o modifica el producto o fecha de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria, esta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo o tropas de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias que se mencionan en dichas párrafos.

Artículo 378. Los autorizaciones a que se refiere esta Ley podrán ser revocados por la Autoridad Sanitaria competente en los términos de las disposiciones generales aplicables. Reglamento de Insumos para la Salud.

Artículo 157. Los autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revocadas por la Secretaría o los estados en cualquier tiempo, ajustándose a los prescripciones de la Ley y de este Reglamento.

- Respecto a "copia de la autorización realizada a la empresa "Pharma Off Solutions" para la importación de una materia prima a base de CBD -" esta Autoridad se encuentra imposibilitada para proporcionar el contenido de los expedientes administrativos respecto a la empresa denominada "Pharma Off Solutions", toda vez que se encuentran en estricta y rigurosa Revisión por parte de esta Autoridad.

En este sentido, este sujeto obligado se encuentra Imposibilitado Jurídicamente para generar la copia de las documentales requeridas por el hoy recurrente de conformidad con los artículos 3 y 11 fracción VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Vigente.

Cabe resaltar que la documental solicitada por el hoy recurrente se refiere a los expedientes administrativos respecto a la empresa denominada "Pharma Off Solutions", que se encuentran bajo resguardo, archivo, sometimiento, análisis, revisión y/o pendientes de resolución y enfocándonos a que la supremacía de esta Autoridad Sanitaria hoy sujeto obligado, es la de salvaguardar a la población contra un posible riesgo sanitario, se observa que al proporcionarse la información solicitada, esta autoridad estaría poniendo en riesgo a la población ante un posible riesgo a la salud humana.

Dr. Víctor H. Hernández
 Secretario de Salud
 Presidente del Comité de Vigilancia y Control de Medicamentos

Carretera Toluca-Acapulca, Avenida General Zaragoza, Ciudad del Maestrado, P.O. Box 1000
 México, D.F. C.P. 06000
 Tel: 55 23 01 00 / 55 23 01 00



2

Handwritten signature and initials.





La naturaleza de la reserva, se debe a que las causales que configuran la prueba de daño y mediante la cual se considera que el daño que puede causar la divulgación de la información de los expedientes administrativos respecto a la empresa "Pharma Oil Solutions", que se encuentran bajo resguardo, archivo, sometimiento, análisis, revisión y/o pendientes de resolución, es mayor que el interés de conocerla, esto en virtud de que el interés social sobepesa más que el interés privado.

Aunado a lo anterior, esta Autoridad Sanitaria tiene como atribuciones PRIMORDIALES las de EXPEDIR, PROROGAR O REVOCAR LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS de acuerdo a lo estipulado en el artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mismo que a la letra señala:

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

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

Y a lo establecido en los artículos 1, 2 fracciones II, V y VII, 3 fracción I, incisos del a) al s) y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En este sentido, es notorio que la razón de ser de esta Autoridad Sanitaria es proteger a la población contra un posible Riesgo a la Salud. Y partiendo de que el (los) expedientes administrativos están relacionados directamente con los "Entamientos en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma" emitidos mediante oficio SOO/433/2018 de fecha 30 de octubre de 2018 y toda vez que es obligación de esta Autoridad Sanitaria salvaguardar a la población contra un posible riesgo a la salud, es obligación de esta proteger a la misma, contra el uso descontrolado de productos que contienen derivados de cannabis, esto ya que de acuerdo a su naturaleza, no dejan de ser considerados como estupefacientes o sustancias psicótropas dependiendo de la cantidad de concentración que presenten, por lo tanto, requieren de especial cuidado y estudio para su consumo, puesto que no hay que dejar de lado que aún no se cuenta con estudios precisos y oficiales en el país que demuestren que efectivamente su uso no causa un daño a la salud, asimismo se tiene que tomar en consideración que dichos productos deben de acreditarse fehacientemente en su totalidad la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, en tales consideraciones es incuestionable que su manejo es de orden público e interés social, ya que el optar por dejar al público disponible ese tipo de información fomentaría la creación de más productos derivados de cannabis sin los estudios correspondientes, generando -se insiste- un riesgo mayor para la salud pública, puesto que ello conllevaría al fomento de adicciones.

DÍA 15 DE ABRIL DE 2019

2019

2



En ese orden de ideas divulgar lo solicitado vulneraría su objetivo principal de esta Autoridad Sanitaria y estaría poniendo en riesgo a la población y asimismo lesionar el Interés Jurídico Protegido por la Ley, si bien es cierto que esta autoridad sanitaria protege el de un posible riesgo a la salud de la población, también es obligación de esta, proteger al **secreto Industrial**, basado en aquellos productos bienes, servicios, métodos y medios, toda vez que la información de un secreto Industrial debe referirse a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios, la cual causa un daño moral directo que vulnera en forma inmediata un interés protegido por el derecho.

Lo anterior, se configura en base a los términos siguientes de acuerdo a lo estipulado en el artículo 110 fracciones V y VIII, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales a la letra señalan:

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

V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física;

VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada;” (sic).

Por los términos anteriormente expuestos y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, artículo 82 de la Ley Federal de la propiedad Industrial, se procede a declarar la siguiente prueba de daño:

PRUEBA DE DAÑO

EL RIESGO DEMOSTRABLE se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contraveniría lo dispuesto en el artículo 110 fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por

En la Sesión de Pleno del Comité de Transparencia y Acceso a la Información Pública, celebrada el día 11 de mayo de 2019, se aprobó la siguiente resolución:

RESOLUCIÓN DE LA AUTORIDAD

Que el Sr. Juan Carlos Rodríguez Alarcón, Demandado, no se le otorga el acceso a la información solicitada.

2019



2





incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra en proceso de **Revisión**.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos **Vigésimo Tercero y Vigésimo Séptimo**, 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, el cual refiere expresamente lo siguiente:

“...Vigésimo tercero. Para clasificar la información como reservada, de conformidad con el artículo 115, fracción V de la Ley General, será necesario acreditar un vínculo, entre la persona física y la información que pueda pasar en riesgo su vida, seguridad o salud.

Vigésimo séptimo. De conformidad con el artículo 115, fracción VIII de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada. Para tal efecto, el sujeto obligado deberá acreditar lo siguiente:

I. La existencia de un proceso deliberativo en curso, precisando la fecha de inicio;

II. Que la información consista en opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los servidores públicos que participan en el proceso deliberativo;

IV. Que la información se encuentre relacionada, de manera directa, con el proceso deliberativo, y

V. Que con su difusión se pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación, determinación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Cuando se trate de insumos informativos o de apoyo para el proceso deliberativo, únicamente podrá clasificarse aquella información que se encuentre directamente relacionada con la toma de decisiones y que con su difusión pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Se considera concluido el proceso deliberativo cuando se adopte de manera concluyente la última determinación, sea o no susceptible de ejecución; cuando el proceso haya quedado sin materia, o cuando por cualquier causa no sea posible continuar con su desarrollo.

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

[Handwritten signature]
RFA, Teresa
Jesús
Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

2019

[Handwritten mark]



2019

ESTILIANO ZAVALA



a la información solicitada. En estos casos, no se interrumpirá el plazo para dar respuesta a la solicitud de información." (sic).


2.-EL RIESGO IDENTIFICABLE, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; establecen que el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvaduras, por mandato constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TÍTULO SEXTO, CAPÍTULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TÍTULO CUARTO, CAPÍTULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como **RESERVADA**.

3.-EL RIESGO DE PERJUICIO que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda. En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 110 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento.

Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos expresados de seguridad y del procedimiento deliberativo de los servidores públicos de la materia en cuestión y hasta en tanto cause estado dicho procedimiento administrativo, se determina establecer un plazo de **reserva de dos años**.

Es decir, la divulgación de la referida información representa un riesgo de perjuicio significativo, y en un perjuicio material que a su vez en un perjuicio patrimonial ya que a partir de su conocimiento público es posible afectar el análisis de pruebas, instalaciones, accensos y servidores públicos y por ende, la estabilidad del titular de la información, es decir de aquella persona que tiene por objeto obtener licencias, permisos, registros o cualesquiera actos semejantes.

Es importante destacar que la necesidad de demostrar y acreditar el referido riesgo, al que se refieren los artículos 104 de la LGTAIP y el punto Vigésimo Séptimo de los Lineamientos de la LGTAIP no requiere del desahogo de medio de prueba alguno, lo que


RAÚL JESÚS HERNÁNDEZ CÁDIZ
 Director General de Protección y Vigilancia Sanitaria
 Comuna Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
 Calle de los Niños Héroes, Adolfo López Mateos, Ciudad de México, C.P. 06000
 Tel: 55 57 09 15 00 Fax: 55 57 09 15 03
 Cofepris - Cofepris - Cofepris
 Cofepris - Cofepris - Cofepris
2019
 FAMILIARIZATE

2

Handwritten marks at the top of the page.

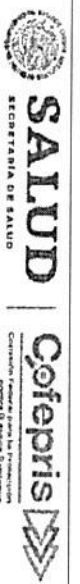
Q) Análisis y aprobación del **CUMPLIMIENTO** en **RESERVA**, referente al recurso de revisión **1667/19** derivado de la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
6. 1215101032918	<p>1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través del Sistema de Solicitudes de Información en fecha 11/12/2018, con número de folio 1215101032918 misma que a la letra dice:</p> <p>"Buenas tardes me interesa obtener copia de la autorización realizada a la empresa "The Clinic Pain Relief Center" para la importación de una materia prima a base de CBD..." (Sic).</p> <p>2. A la solicitud antes mencionada se le dio respuesta en fecha 07/02/2018, mediante el oficio CAS/SEPVNV/934/2019.</p> <p>3. Inconforme con la respuesta el particular interpuso un recurso de revisión, el cual fue notificado a este sujeto obligado el 21/02/2019, al cual se le asignó el número de expediente 1667/19.</p> <p>4. Derivado de lo anterior, este sujeto obligado realizo todas las gestiones necesarias a efecto de dar trámite al recurso de revisión RRA 1667/19, derivado de la solicitud de acceso a la información 1215101032918.</p> <p>5. El 08/03/2019, el órgano garante declaro cerrada la instrucción, toda vez que no existía diligencia pendiente por desahogar.</p> <p>6. El 11/03/2019, el órgano garante emitió una resolución, respecto del expediente RRA 1668/19, mismo que en su parte medular refiere: El INAI resolvió:"...con fundamento en el artículo 157, fracción III, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se</p>	<p>OIC vota a favor.</p> <p>SC vota a favor.</p> <p>UDT vota a favor.</p>

	<p>MODIFICA la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios...“(Sic).</p> <p>INSTRUYE: “...para que realice una <u>búsqueda exhaustiva</u>, y con un <u>criterio amplio</u>, de la Información requerida por el particular esto es, la autorización que entregó a la empresa The Clinic Pain Relief Center para la importación de una materia prima a base de CBD, en las unidades administrativas competentes para conocer de la misma, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Autorización Sanitaria; y proporcione al hoy recurrente el resultado de dicha búsqueda...”</p> <p>7. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia el oficio CAS/4740/2019, en el cual la Unidad administrativa da cabal cumplimiento a la resolución emitida por el órgano garante, mismo que en la parte que interesa señala:</p>	
--	--	--

2

[Handwritten signature]



El registro solo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, este tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria, esta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

Para los efectos a que se refieren los parágrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos parágrafos."

Artículo 378.- Las autorizaciones a que se refiere esta Ley podrán ser revisadas por la autoridad sanitaria competente en los términos de las disposiciones generales aplicables, de acuerdo al Reglamento de Insursumos para la Salud."

Artículo 157.- Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, serán revisadas por la Secretaría o los estados en cualquier tiempo, ajustándose a los prescripciones de la Ley y de este Reglamento."

4. Respecto a **"copia de la autorización realizada a la empresa "The Clinic Pain Relief Center", para la importación de una materia prima a base de CBD ..."** esta Autoridad se encuentra imposibilitada para proporcionar el contenido de los expedientes administrativos respecto a la empresa denominada **"The Clinic Pain Relief Center"**, toda vez que se encuentran en estricta y rigurosa Revisión por parte de esta Autoridad.

En este sentido, este sujeto obligado se encuentra imposibilitado jurídicamente para generar la copia de las documentales requeridas por el hoy recurrente de conformidad con los artículos 3 y 11 fracción VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública vigente.

Cabe resaltar que la documental solicitada por el hoy recurrente se refiere a los expedientes administrativos respecto a la empresa denominada **"The Clinic Pain Relief Center"**, que se encuentren bajo resguardo, archivo, sometimient, análisis, revisión y/o pendientes de resolución y enfocándonos a que la supremacía de esta Autoridad Sanitaria hoy sujeto obligado, es la de salvaguardar a la población contra un posible riesgo sanitario, se observa que al proporcionarse la información solicitada, esta autoridad estaría poniendo en riesgo a la población ante un posible riesgo a la salud humana.


ROSA VESPERA
 DIRECTORA GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
 Cofepris
 Calle Antonio Padua, Colonia Trinidad, Aldea de la Benemérita Juárez, Ciudad del Río de C.F. CABA
 www.cofepris.gob.mx | Tel: 55 59390123 | DCE-SUCR-P-01-POU-1-L01-F-02 Rev 01

2019
 INSTITUTO ZAPATA

Handwritten signature

Handwritten mark



La naturaleza de la reserva, se debe a que las causales que configuran la prueba de daño y mediante la cual se considera que el daño que puede causar la divulgación de la información de los expedientes administrativos respecto a la empresa "The Clinic Pain Relief Center" que se encuentran bajo resguardo, archivo, sometimiento, análisis, revisión y/o pendientes de resolución, es mayor que el interés de conocerla, esto en virtud de que el interés social sopesa más que el interés privado.

Aunado a lo anterior, esta Autoridad Sanitaria tiene como atribuciones PRIMORDIALES las de EXPEDIR, PRORROGAR O REVOCAR LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS de acuerdo a lo estipulado en el artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mismo que a la letra señala:

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

1. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 5, fracción I, del presente Reglamento..." (SICI).

Y a lo establecido en los artículos 1, 2 fracciones II, V y VII, 3 fracción I, incisos del a) al s) y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

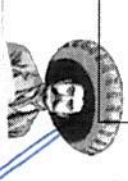
En este sentido, es notorio que la razón de ser de esta Autoridad Sanitaria es proteger a la población contra un posible Riesgo a la Salud. Y partiendo de que el (los) expedientes administrativos están relacionados directamente con los "Lineamientos en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma" emitidos mediante oficio SOO/145/2018 de fecha 30 de octubre de 2018 y toda vez que es obligación de esta Autoridad Sanitaria salvaguardar a la población contra un posible riesgo a la salud, es obligación de esta proteger a la misma, contra el uso descontrolado de productos que contienen derivados de cannabis; esto ya que de acuerdo a su naturaleza, no dejan de ser considerados como estupefacientes o sustancias psicotrópicas dependiendo de la cantidad de concentración que presenten. Por lo tanto, requieren de especial cuidado y atención para su consumo, puesto que no hay que dejar de lado que aún no se cuenta con estudios precisos y oficiales en el país que demuestren que efectivamente su uso no causa un daño a la salud, asimismo se tiene que tomar en consideración que dichos productos deben de advertir fehacientemente en su totalidad la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, en tales consideraciones es incuestionable que su manejo es de orden público e interés social, ya que el optar por dejar al público disponible ese tipo de información fomentaría la creación de más productos derivados de cannabis sin los estudios correspondientes, generando -se insiste- un riesgo mayor para la salud pública, puesto que ello conllevaría al fomento de adicciones.

En la ciudad de México, D.F., a los 15 días del mes de mayo del 2019.

2019

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

5





En ese orden de ideas divulgar lo solicitado vulneraría su objetivo principal de esta Autoridad Sanitaria y estaría poniendo en riesgo a la población y asimismo lesionar el interés jurídico protegido por la ley, si bien es cierto que esta autoridad sanitaria protege de un posible riesgo a la salud de la población, también es obligación de esta, proteger el **secreto Industrial**, basado en aquellos productos bienes, servicios, métodos y medios, toda vez que la información de un secreto industrial debe referirse a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios, la cual causa un daño moral directo que vulnera en forma inmediata un interés protegido por el derecho.

Lo anterior, se configura en base a los términos siguientes de acuerdo a lo estipulado en el artículo 110 fracciones V y VIII, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales a la letra señalan:

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

V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física;

VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada;...”(Sic).

Por los términos anteriormente expuestos y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, artículo 82 de la ley federal de la propiedad industrial, se procede a declarar la siguiente prueba de daño:

PRUEBA DE DAÑO

EL RIESGO DEMOSTRABLE, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravenría lo dispuesto en el artículo 110 fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por



2019
 EMILIANO ZAPATA
 Cofepris
 Comisión Federal para la Protección
 contra Riesgos Sanitarios
 Calle de la Independencia 14, Colonia Tacubaya, Alcaldía Cuernavaca, Cuernavaca, Estado de Morelos, C.P. 72310
 www.cofepris.gob.mx | Tel: (562) 50 50 50 | Fax: (562) 50 50 50

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra en proceso de **Revisión**.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos **Vigésimo Tercero y Vigésimo Séptimo**, 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, el cual refiere expresamente lo siguiente:

"...**Vigésimo tercero**. Para clasificar la información como reservada, de conformidad con el artículo 113, fracción V de la Ley General, será necesario acreditar un vínculo, entre la persona física y la información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad o salud.

Vigésimo séptimo. De conformidad con el artículo 113, fracción VIII de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada. Para tal efecto, el sujeto obligado deberá acreditar lo siguiente:

- I. La existencia de un proceso deliberativo en curso, precisando la fecha de inicio;
- II. Que la información consista en opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los servidores públicos que participan en el proceso deliberativo;

IV. Que la información se encuentre relacionada, de manera directa, con el proceso deliberativo, y

V. Que con su difusión se pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación, determinación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Cuando se trate de **informos informativos** o de apoyo para el proceso deliberativo, únicamente podrá clasificarse aquella información que se encuentre directamente relacionada con la toma de decisiones y que con su difusión pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Se considera concluido el proceso deliberativo cuando se adopte de manera concluyente la última determinación, sea o no susceptible de ejecución; cuando el proceso haya quedado sin materia, o cuando por cualquier causa no sea posible continuar con su desarrollo.

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

RA 1647/16
 23501032016
 01062016
 10/10/2016

SECRETARÍA DE SALUD
 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
 CONTRA RIESGOS SANITARIOS



5





a la información solicitada. En estos casos, no se interrumpirá el plazo para dar respuesta a la solicitud de información." (sic);

2.-EL RIESGO IDENTIFICABLE, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establecen que **el derecho de acceso a la Información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales**, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvedades por mandato constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TÍTULO SEXTO, CAPÍTULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TÍTULO CUARTO, CAPÍTULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como **RESERVADA**.

3.-EL RIESGO DE PERJUICIO que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda. En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 110 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento.

Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos expresados de seguridad y del procedimiento deliberativo de los servidores públicos de la materia en cuestión y hasta en tanto cause estado dicho procedimiento administrativo, se determina establecer un plazo de **reserva de dos años**.

Es decir, la divulgación de la referida información **representa un riesgo de perjuicio significativo**, y en un perjuicio material que a su vez en un perjuicio patrimonial, ya que a partir de su conocimiento público es posible afectar el análisis de pruebas, instalaciones, acervos y servidores públicos y por ende, la estabilidad del titular de la información, es decir de aquella persona que tiene por objeto obtener licencias, permisos, registros o cualesquiera otros semejantes.

Es importante destacar que la necesidad de demostrar y acreditar el referido riesgo, al que se refieren los artículos 104 de la LCTAIP y el punto Vigésimo Séptimo de los Lineamientos de la LCTAIP no requiere del desahogo de medio de prueba alguno, lo que

Rita Ibarra
Luzmila de la Cruz
Soc. R. de C. V.
Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios
Carretera México-Toluca, s/n, Col. San Andrés Bica, CDMX, México, D.F. 06702
Tel: (55) 5623 1000 Fax: (55) 5623 1001
www.cofepris.gob.mx



2

[Handwritten signature]




R) Análisis y aprobación del **CUMPLIMIENTO** en **RESERVA**, referente al recurso de revisión **1668/19** derivado de la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
7. 1215101033018	<p>1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través del Sistema de Solicitudes de Información en fecha 11/12/2018, con número de folio 1215101033018 misma que a la letra dice:</p> <p>"Buenas tardes me interesa obtener copia de la autorización otorgada a la empresa "Farmacias Magistrales" para la importación de una materia prima a base de CBD.." (Sic).</p> <p>2. A la solicitud antes mencionada se le dio respuesta en fecha 07/02/2018, mediante el oficio CAS/SEPVNV/935/2019.</p> <p>3. Inconforme con la respuesta el particular interpuso un recurso de revisión, el cual fue notificado a este sujeto obligado el 25/02/2019, al cual se le asignó el número de expediente 1668/19.</p> <p>4. Derivado de lo anterior, este sujeto obligado realizo todas las gestiones necesarias a efecto de dar trámite al recurso de revisión RRA 1668/19, derivado de la solicitud de acceso a la información 1215101033018.</p> <p>5. El 23/04/2019, el órgano garante declaro cerrada la instrucción, toda vez que no existía diligencia pendiente por desahogar.</p> <p>6. El 24/04/2019, el órgano garante emitió una resolución, respecto del expediente RRA 1668/19, mismo que en su parte medular refiere: El INAI resolvió:"...con fundamento en 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</p>	<p>OIC vota a favor.</p> <p>SG vota a favor.</p> <p>UDT vota a favor.</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

	<p>Protección Contra Riesgos Sanitarios...“(Sic).</p> <p>INSTRUYE: “...para que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Realice la búsqueda de la autorización otorgada a la empresa ‘Farmacias Magistrales’ para la importación de una materia prima a base de CBD (Cannabidol), en todas las unidades administrativas competentes para conocer de la misma, dentro de las que no podrá omitir la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos , la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones y la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, y notifique al particular el resultado de su búsqueda...” <p>7. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia el oficio CAS/4995/2019, en el cual la Unidad administrativa da cabal cumplimiento a la resolución emitida por el órgano garante, mismo que en la parte que interesa señala:</p>	
--	--	--

2





Sanitaria hoy sujeto obligado, se la da salvaguardar a la población contra un posible riesgo sanitario, se observa que al proporcionarse la información solicitada, esta autoridad estaría poniendo en riesgo a la población ante un posible riesgo a la salud humana.

La naturaleza de la reserva, se debe a que las causales que configuran la prueba de daño y mediante la cual se considera que el daño que puede causar la divulgación de la información de los expedientes administrativos respecto a la empresa "Farmacias Magistrales", que se encuentran bajo resguardo, archivo, sometimiento, análisis, revisión y/o pendientes de resolución, es mayor que el interés de conocerla, esto en virtud de que el interés social supera más que el interés privado.

Aunado a lo anterior, esta Autoridad Sanitaria tiene como atribuciones PRIMORDIALES las de **EXPEDIR, PRORROGAR O REVOCAR LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS** de acuerdo a lo estipulado en el artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mismo que a la letra señala:

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

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

Y a lo establecido en los artículos 1, 2 fracciones II, V y VII, 3 fracción I, incisos del a) al s) y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En este sentido, es notorio que la razón de ser de esta Autoridad Sanitaria es proteger a la población contra un posible Riesgo a la Salud. Y partiendo de que **el (los) expedientes administrativos están relacionados directamente con los "Lineamientos en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma" emitidos mediante oficio SOO/43/2018 de fecha 30 de octubre de 2018** y toda vez que es obligación de esta Autoridad Sanitaria salvaguardar a la población contra un posible riesgo a la salud, es obligación de esta proteger a la misma, **contra el uso descontrolado de productos que contienen derivados de cannabis**, esto ya que de acuerdo a su naturaleza, no dejan de ser considerados como estupefacientes o sustancias psicotrópicas dependiendo de la cantidad de concentración que presenten, por lo tanto, requieren de especial cuidado y estudio para su consumo, puesto que no hay que dejar de lado que aún no se cuenta con estudios precisos y oficiales en el país que demuestren que efectivamente su uso no causa un daño a la salud, asimismo se tiene que tomar en consideración que dichos productos deben de acreditar fehacientemente en su totalidad la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, en tales consideraciones es incuestionable que su manejo es de

2019
 Cofepris
 Comisión Federal para la Protección
 contra Riesgos Sanitarios
 Calle de la Constitución 101, 55000 México, D.F.
 Tel: 55 00 90 50 00

2



orden público e interés social, ya que el optar por dejar al público disponible ese tipo de información fomentaría la creación de más productos derivados de cannabis sin los estudios correspondientes, generando -se insiste- un riesgo mayor para la salud pública, puesto que ello conllevaría al fomento de adicciones.

En ese orden de ideas divulgar lo solicitado vulneraría su objetivo principal de esta Autoridad Sanitaria y estaría poniendo en riesgo a la población y asimismo lesionar el interés jurídico protegido por la ley, si bien es cierto que esta autoridad sanitaria protege de un posible riesgo a la salud de la población, también es obligación de esta, proteger el secreto Industrial; basado en aquellos productos bienes, servicios, métodos y medios, toda vez que la información de un secreto industrial debe referirse a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios; la cual causa un daño moral directo que vulnera en forma inmediata un interés protegido por el derecho.

Lo anterior, se configura en base a los términos siguientes de acuerdo a lo estipulado en el artículo 110 fracciones V y VIII, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales a la letra señalan:

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

V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física;

VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sean adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada;.”(Sic).

Por los términos anteriormente expuestos y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, artículo 82 de la ley federal de la propiedad Industrial, se procede a declarar la siguiente prueba de daño:

PRUEBA DE DAÑO

EL RIESGO DEMOSTRABLE se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la

ROSA MORALES
TENDRIZO
SECRETARÍA DE SALUD
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios
Calle de la Independencia, s/n, Colonia Roma Sur, Ciudad de México, C. P. 06702
Tel: (55) 5623 90 00
www.cofepris.gob.mx
Cofepris-01-POR-UI-LEI-03 Rev. 01
2019
JANUARIANA

5





Información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 110 fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra en proceso de **Revisión**.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos **Vigésimo Tercero y Vigésimo Séptimo**, 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**, el cual refiere expresamente lo siguiente:

“...**Vigésimo Tercero. Para clasificar la información como reservada, de conformidad con el artículo 113, fracción V de la Ley General, será necesario acreditar un vínculo, entre la persona física y la información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad o salud.**

Vigésimo séptimo. De conformidad con el artículo 113, fracción VIII de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada. Para tal efecto, el sujeto obligado deberá acreditar lo siguiente:

- I. La existencia de un proceso deliberativo en curso, precisando la fecha de inicio;
- II. Que la información consista en opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los servidores públicos que participan en el proceso deliberativo;
- IV. Que la información se encuentre relacionada, de manera directa, con el proceso deliberativo, y
- V. Que con su difusión se pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación, determinación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Cuando se trate de insumos informativos o de apoyo para el proceso deliberativo, únicamente podrá clasificarse aquella información que se encuentre directamente relacionada con la toma de decisiones y que con su difusión pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Se considera concluido el proceso deliberativa cuando se adopte de manera concluyente la última determinación, sea o no susceptible de ejecución; cuando el proceso haya quedado sin materia, o cuando por cualquier causa no sea posible continuar con su desarrollo.

Rda. Ileana
 13 de agosto de
 2019

Comisión Federal para la Protección
 Contra Riesgos Sanitarios

OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO



5




5) Análisis y aprobación del **CUMPLIMIENTO** en **RESERVA**, referente al recurso de revisión **1669/19** derivado de la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
<p>8. 1215101033118</p>	<p>1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través del Sistema de Solicitudes de Información en fecha 11/12/2018, con número de folio 1215101033118 misma que a la letra dice:</p> <p>"Buenas tardes, requiero a esa Comisión a fin de que me proporcione copia simple de las autorizaciones otorgadas a las empresas "Pinar México" "Farmacias Magistrales "Aceites Orgánicos de América" "Hemp oil" "Med Mex" "CBD Science" "Endo Natura" y "Medmex" para la importación de productos o materias primas que contienen CBD, así como la solicitud realizada por dichas empresas..." (Sic).</p> <p>2. A la solicitud antes mencionada se le dio respuesta en fecha 07/02/2018, mediante el oficio CAS/SEPNV/938/2019.</p> <p>3. Inconforme con la respuesta el particular interpuso un recurso de revisión, el cual fue notificado a este sujeto obligado el 26/02/2019, al cual se le asignó el número de expediente 1669/19.</p> <p>4. Derivado de lo anterior, este sujeto obligado realizo todas las gestiones necesarias a efecto de dar trámite al recurso de revisión RRA 1669/19, derivado de la solicitud de acceso a la información 1215101033118.</p> <p>5. El 24/04/2019, el órgano garante emitió una resolución, respecto del expediente RRA 1669/19, mismo que en su parte medular refiere: El INAI resolvió:"...con fundamento en el artículo 157, fracción III, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se</p>	<p>OIC vota a favor</p> <p>SG vota a favor.</p> <p>UDT vota a favor.</p>

2



	<p>REVOCA la respuesta emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios..."(Sic).</p> <p>INSTRUYE: "...para que realice una búsqueda exhaustiva, con criterio amplio, en la Comisión de Autorización Sanitaria; de los permisos sanitarios de importación de productos o materias primas que contienen CBD en el mes de noviembre de dos mil dieciocho e informe al particular el resultado de la misma..."</p> <p>6. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia el oficio CAS/4997/2019, en el cual la Unidad administrativa da cabal cumplimiento a la resolución emitida por el órgano garante, mismo que en la parte que interesa señala:</p>	
--	---	--

2





Cabe resaltar que la documental solicitada por el hoy recurrente se refiere a los expedientes administrativos respecto a la **empresas denominadas "Farmacias Magistrales", "Aceites Orgánicos de América", "Med Mex", "CBD Science", "Endo Natural" y "Medmex"** que se encuentren bajo resguardo, archivo, sometimiento, análisis, revisión y/o pendientes de resolución y enfocándonos a que la supremacía de esta Autoridad Sanitaria hoy sujeto obligado, es la de salvaguardar a la población contra un posible riesgo sanitario, se observa que al proporcionarse la información solicitada, esta autoridad estaría poniendo en riesgo a la población ante un posible riesgo a la salud humana.

La naturaleza de la reserva, se debe a que las causales que configuran la prueba de daño y mediante la cual se considera que **el daño que puede causar la divulgación de la información de los expedientes administrativos respecto a las empresas denominadas "Farmacias Magistrales", "Aceites Orgánicos de América", "Med Mex", "CBD Science", "Endo Natural" y "Medmex"**, que se encuentran bajo resguardo, archivo, sometimiento, análisis, revisión y/o pendientes de resolución, **es mayor que el interés de conocerla**, esto en virtud de que el interés social sopesa más que el interés privado.


Aunado a lo anterior, esta Autoridad Sanitaria tiene como atribuciones **PRIMORDIALES** las de **EXPEDIR, PRORROGAR O REVOCAR LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS** de acuerdo a lo estipulado en el artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mismo que a la letra señala:

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

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

Y a lo establecido en los artículos 1, 2 fracciones II, V y VII, 3 fracción I, incisos del a) al s) y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En este sentido, es notorio que la razón de ser de esta Autoridad Sanitaria es proteger a la población contra un posible **Riesgo a la Salud**. Y partiendo de que **el (los) expedientes administrativos están relacionados directamente con los "Lineamientos en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma" emitidos mediante oficio 500/43/2018 de fecha 30 de octubre de 2018** y toda vez que es obligación de esta Autoridad Sanitaria salvaguardar a la población contra un posible riesgo a la salud, es obligación de esta proteger a la misma, contra el uso descontrolado de productos que contienen derivados de cannabis; esto ya que de acuerdo a su naturaleza, no dejan de ser


 NIA JESÚS
 DIRECTORA GENERAL
 DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
 CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 SECRETARÍA DE SALUD
 Calle Suro, P.O. Box 37-4016, CDMX, México, C.P. 06703
 Teléfono: (55) 50 87 57 00



2





considerados como estupefacientes o sustancias psicotrópicas dependiendo de la cantidad de concentración que presenten, por lo tanto, requieren de especial cuidado y estudio para su consumo, puesto que no hay que dejar de lado que aún no se cuenta con estudios precisos y oficiales en el país que demuestren que efectivamente su uso no causa un daño a la salud, asimismo se tiene que tomar en consideración que dichos productos deben de acreditar fehacientemente en su totalidad la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, en tales consideraciones es incuestionable que su manejo es de orden público e interés social, ya que el optar por dejar al público disponible ese tipo de información fomentaría la creación de más productos derivados de cannabis sin los estudios correspondientes, generando -se insiste- un riesgo mayor para la salud pública, puesto que ello conllevaría al fomento de adicciones.

En ese orden de ideas divulgar lo solicitado vulneraría su objetivo principal de esta Autoridad Sanitaria y estaría poniendo en riesgo a la población y asimismo lesionar el interés jurídico protegido por la ley, si bien es cierto que esta autoridad sanitaria protege de un posible riesgo a la salud de la población, también es obligación de esta, proteger el **secreto Industrial**: basado en aquellos productos bienes, servicios, métodos y medios, toda vez que la información de un secreto industrial debe referirse a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios; la cual causa un daño moral directo que vulnera en forma inmediata un interés protegido por el derecho.

Lo anterior, se configura en base a los términos siguientes de acuerdo a lo estipulado en el artículo 110 fracciones V y VIII, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales a la letra señalan:

“Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 115 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:

V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física;

VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada;” (FSLP).

Por los términos anteriormente expuestos y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la


MARÍA TERESA LÓPEZ
 DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN
 Cédula Profesional: 14, 11 Para Rápido, Annelia Centro Sur de Veracruz C.P. 22060
 www.cofepris.gob.mx/tel: 55 39 80 37 60


2019
 GOBIERNO FEDERAL

2

información pública, artículo 82 de la ley federal de la propiedad industrial, se procede a declarar la siguiente prueba de daño:

PRUEBA DE DAÑO


EL RIESGO DEMOSTRABLE, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo **II** fracciones V y VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que el procedimiento se encuentra en proceso de **Revisión**.

Asimismo, resulta aplicable lo dispuesto en los Acuerdos **Veigésimo Tercero y Veigésimo Séptimo** 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, el cual refiere expresamente lo siguiente:


“**Veigésimo tercero.** Para clasificar la información como reservada, de conformidad con el artículo 113, fracción V de la Ley General, será necesario acreditar un vínculo, entre la persona física y la información que pueda poner en riesgo su vida, seguridad o salud.

Veigésimo séptimo. De conformidad con el artículo 113, fracción VIII de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada. Para tal efecto, el sujeto obligado deberá acreditar lo siguiente:

- I. La existencia de un proceso deliberativo en curso, precisando la fecha de inicio;
- II. Que la información consista en opiniones, recomendaciones o puntos de vista de los servidores públicos que participan en el proceso deliberativo;
- III. Que la información se encuentre relacionada, de manera directa, con el proceso deliberativo; y
- IV. Que con su difusión se pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación, determinación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.




 Director de la Secretaría de Salud



 Calle de la Independencia, S/N, Colonia Centro, Ciudad de México, C.P. 06000


 Tel: (55) 5610 1000 Fax: (55) 5610 1001



 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

 Calle de la Independencia, S/N, Colonia Centro, Ciudad de México, C.P. 06000

 Tel: (55) 5610 1000 Fax: (55) 5610 1001



 SECRETARÍA DE SALUD

 2019

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Cuando se trate de Insumos Informativos o de apoyo para el proceso deliberativo, únicamente podrá clasificarse aquella información que se encuentre directamente relacionada con la toma de decisiones y que con su difusión pueda llegar a interrumpir, menoscabar o inhibir el diseño, negociación o implementación de los asuntos sometidos a deliberación.

Se considera concluido el proceso deliberativo cuando se adopte de manera concluyente la última determinación, sea o no susceptible de ejecución, cuando el proceso haya quedado sin materia, o cuando por cualquier causa no sea posible continuar con su desarrollo.

En el caso de que la solicitud de acceso se turne a un área distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, el área receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada. En estos casos, no se interrumpirá el plazo para dar respuesta a la solicitud de información." (sic).

2.-EL RIESGO IDENTIFICABLE, radica en una flagrante violación a las fracciones I y II del segundo párrafo del artículo 6º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establecen que **el derecho de acceso a la información, puede limitarse en virtud del interés público y de la vida y los datos personales, por lo que en este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvaduras por mandato constitucional siendo en el sentido de la propia Ley General de Transparencia en su TÍTULO SEXTO, CAPÍTULO SEGUNDO; y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su TÍTULO CUARTO, CAPÍTULO SEGUNDO, donde hacen mención a los supuestos en los que el derecho a la información encuentra un límite y es procedente a realizar su clasificación, siendo este el caso como **RESERVADA**.**

3.-EL RIESGO DE PERJUICIO que supondría la divulgación supera el interés público general de que se difunda. En concordancia con lo anterior, el riesgo de perjuicio alude a una limitación a la entrega de información sobre la cual se tiene interés público de preservarla, con fundamento en el artículo 101, párrafo segundo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, por lo cual se determina que la información clasificada como reservada, según el artículo 110 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de cinco años. El periodo de reserva correrá a partir de la fecha en que se clasifica el documento.

Por lo anterior, me permito informar a usted que en atención a los motivos expresados de seguridad y del procedimiento deliberativo de los servidores públicos de la materia en cuestión y hasta en tanto cause estado dicho procedimiento administrativo, se determina establecer un plazo de **reserva de dos años**.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 Cofepris
 Calle Insurgentes Sur No. 1435, Colonia Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06100
 México, D.F. Tel: (55) 5623-5175 Fax: (55) 5623-5175

2019
 SECRETARÍA DE SALUD
 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
 CONTRA RIESGOS SANITARIOS

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Es decir, la divulgación de la referida información representa un riesgo de perjuicio significativo, y en un perjuicio material que a su vez en un perjuicio patrimonial, ya que a partir de su conocimiento público es posible afectar el análisis de pruebas, instalaciones, accensos y servidores públicos y por ende, la estabilidad del titular de la información, es decir de aquella persona que tiene por objeto obtener licencias, permisos, registros o cualesquiera actos semejantes.

Es importante destacar que la necesidad de demostrar y acreditar el referido riesgo, al que se refieren los artículos 104 de la LGTAIP y el punto Vigésimo Séptimo de los Lineamientos de la LGTAIP no requiere del desahogo de medio de prueba alguno, lo que sería contrario al principio de oportunidad que rige el desarrollo de los procedimientos de acceso a la información, sino únicamente precisar las razones objetivas por las que la divulgación de la información generaría una afectación a los bienes jurídicos tutelados por el derecho, y por la constitución, como lo es el derecho al acceso a la salud de la población.

Así mismo le informo que **NO** se advirtió resultado en cuanto a "... las autorizaciones otorgadas a "Pinar México" y "Hemp Oil" para la importación de productos o materias primas que contienen CBD..." por lo que se reitera que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/000014-17 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma el presente cumplimiento para los fines correspondientes.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAJO EFECTIVO, NO REELECCION
 DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE
 COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD DE LA
 COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA.**

MARIBEL BERNAL SALDIVAR

En su calidad de representante del Comité de Vigilancia de la Comisión de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 15 del Reglamento de Organización y Funciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y en virtud de la delegación de funciones que me ha conferido el artículo 14 del Reglamento de Organización y Funciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

En México, D.F., a los 14 días del mes de Agosto del 2019.
 MARIBEL BERNAL SALDIVAR
 Representante del Comité de Vigilancia de la Comisión de Autorización Sanitaria



Handwritten signature/initials in blue ink.

Handwritten number '2' in blue ink.



EMILIANO ZAPATA

COMENTARIOS EMITIDOS POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ:

SG:

- Respecto a las **Solicitudes de Acceso a la Información** con los numerales **22, 66, 100, 102 se revocan** debido a que la clasificación es incorrecta.
- Tocante a las **Solicitudes de Acceso a la Información** con los numerales **39 se revoca** en virtud de que en virtud de que no están respetando la modalidad de entrega que solicita el particular.
- Referente a las **Solicitudes de Acceso a la Información** con los numerales **67 al 90 se revocan**, en virtud de que se votaron en la sesión 30.
- Respecto a las **Solicitudes de Acceso a la Información** con los numerales **44 se revocan** en razón de que no se encuentra el archivo con la respuesta para su revisión.

Nota (1).- Respecto al testado de las versiones públicas, es necesario verificar con la unidad administrativa experta en el tema, que los datos confidenciales que contienen los documentos (secretos industriales y datos personales) sean realmente testados conforme a los criterios establecidos, esto con fundamento en el art. 100 último párrafo de la LFTAIP, 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", 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".

UDT:



1.- En cuanto a las solicitudes de acceso a la información en particular **a los numerales 22, 66 y 100, 58 SE REVOCAN**, en virtud de que la clasificación de la información NO es correcta conforme lo manifiestan las Unidades Administrativas.

2.- En cuanto a la solicitud de acceso a la información en particular **al numeral 44, SE REVOKA**, en virtud de que NO corresponde el número de solicitud y no se anexo la información para su debida revisión.

3.- En cuanto a la solicitud de acceso a la información en particular **a los numerales 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 87, 88, 89 y 90, SE REVOCAN**, en virtud de que estas ya se sesionaron en la convocatoria Trigésima.

Conforme a la orden del día se manifiesta que de los numerales **111 al 219, haciendo un total de 109 prórrogas del apartado I, se VOTA A FAVOR** como lo solicita la Unidad Administrativa en el archivo anexo a la carpeta de la convocatoria de la Trigésima Primera 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 LGTAIP, así como el art. 97 tercer párrafo de la LFTAIP: "Los titulares de las áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información".

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

COIC:

56 Solicitudes de Información, se confirma la clasificación 2-7, 14, 18, 19, 23-35, 38, 40-43, 46-50, 52-65, 86, 101, 104-110.

2



Se modifica el numeral 10, 22, 100, la clasificación es incorrecta.

Se revocan:

En relación a los numerales:

1, 8, 9, 11-13, 15-17, 20,36, 37, 39, 45, 51 66, 102, 103, **se revocan**, en virtud de que la información proporcionada no es clara, se encuentra incompleta, asimismo se observan datos confidenciales sin ser protegidos, de acuerdo al artículo 113 fracción I de la LFTAIP.

Por lo que corresponde a los numerales 21, 91-99, **se vota en contra**, toda vez de que la información es inexistente por extravío, se exhorta a la Unidad de Transparencia a dar **vista al Órgano Interno de Control sobre dicho extravío**.

En cuanto a los numerales 44, 67-85, 87- 90, no se proporcionó información para su revisión.

Por lo que respecta al a los recursos de revisión con los numerales 1,2, 4-8, se vota a favor; sin embargo de los numerales 4-8 no fue atendida la solicitud en cuanto a la evidencia que demuestre que los recursos hayan cumplido en tiempo y forma, tal y como lo establece el artículo 157 Último párrafo de la LFTYAIP, por lo que no se estuvo en posibilidad de verificar dicho precepto legal.

Por lo que concierne al numeral 3 del RRA **4549/18**, se vota en contra en razón de que no cumple con lo instruido por el INAI.

Finalmente les informo que se **vota a favor de las 109 (111-219) solicitudes de prórroga de CAS.**

...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 dispersión del peticionario la información.

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 estado 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 LFTAIIP; 100 último párrafo y 97 tercer párrafo de la Ley General y Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que a la letra dicen:

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

Artículo 65 fracción II de la LFTAIP

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

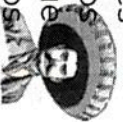
Cabe precisar que la información remitida a este Órgano Interno de Control, es responsabilidad de la Institución (COFEPRIS) y de sus Unidades Administrativas competentes, esto con fundamento en el artículo 97 Párrafo Tercero de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que a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

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

Se considera información confidencial:

- I. **La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;**
- II. **Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y**
Aquella que presenten los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales. La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello.

Del estudio de las solicitudes vistas en la sesión del Comité que nos ocupa, se observa que las solicitudes de acceso no son improcedentes, en el entendido de que cumplen de manera cabal con los requisitos establecidos por la Ley de la materia, puesto que ninguna de ellas es considerada como genérica, ya que de lo contrario, la generalidad implicaría que este sujeto obligado no estuviera en aptitud de identificar los



documentos que pudieran contener la información, lo cual en el presente Comité no acontece así, en atención a que como ya se mencionó todas las solicitudes que se ventilaron el día de hoy permitieron a este sujeto obligado identificar de manera clara y precisa los documentos en los que pudiera obrar la respuesta del particular, **aunado a ello los peticionarios pueden consultar las solicitudes citadas en los recuadros anteriores en la siguiente liga** <https://www.infomex.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-INCOMP-PAR-190516: Se aprueba la incompetencia parcial enunciadas en el inciso **A) INCOMPETENCIA PARCIAL**, 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 y 131 de la Ley Federal Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXT-190516: 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) INEXISTENCIA** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 13, 65 frac. II, 140 141 Y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXT-INCOMP-190516: 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 la solicitud de información citada en el inciso **C) INEXISTENCIA E INCOMPETENCIA** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA E INCOMPETENCIA** 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, 44 fracción II, 65 frac. II, 131, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-RESERPAR-190516: 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 **E) RESERVA PARCIAL E INEXISTENCIA** 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,13, 65 FRAC. II, 97, 99, 100, 102,105, 110, 140, 141, y 143 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-190516: 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 **F) 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-VERPUB-INEXT-190516: 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) VERSION PUBLICA E INEXISTENCIA** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, 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 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, 118, 137, 140 , 141 Y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

CT/COFEPRIS-VERPUB-INEXTPAR-190516: 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) VERSION PUBLICA 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, 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, 118, 137, 140, 141 Y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

2



CT/COFEPRIS- VERPUB-RESER- INEXT-190516: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **I) VERSION PUBLICA RESERVA E INEXISTENCIA**, de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, 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, 110, 113, 137, 140, 141 Y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CONFID-PAR-INEXT- 190516: 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 **J) CONFIDENCIAL PARCIAL E INEXISTENCIA** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, 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, 65 frac. II, 97, 113, 114, 115, 116, 117, 140, 141 Y 143 de 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 **K) 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 fenece 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-INEXIST-RRA-4209/18-BIS-190516: 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 L) la **INEXISTENCIA DE ALEGATOS AL RRA 4209/18-BIS** de la presente acta, **recurso que derivó de la solicitud número 1215100489318, por lo que las Unidades Administrativas 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 encontró la expresión documental que contenga la información solicitada por lo que declara la **INEXISTENCIA**, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos en los artículos 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXIST-RRA-4223/18-BIS-190516: 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) la **INEXISTENCIA DE ALEGATOS AL RRA 4223/18-BIS** de la presente acta, **recurso que derivó de la solicitud número 1215100436618, por lo que las Unidades Administrativas 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 encontró la expresión documental que contenga la información solicitada por lo que declara la **INEXISTENCIA**, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos en los artículos 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-VERPUB-RRA-4549/18-190516: 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 N) **CUMPLIMIENTO VERSION PUBLICA AL RRA 4549/18** de la presente acta, **recurso que derivó de la solicitud número**

1215100208718, 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, la unidad administrativa localizó la expresión documental que contiene la información solicitada y pone a disposición documentos encontrados, que se clasifican como información confidencial por lo que se realizaron las **VERSIONES PUBLICAS correspondientes, 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, 118, 119, 120, 137, 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.**

CT/COFEPRIS-CUMP-RESERV-RRA-1663/19-190516: 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 **O) CUMPLIMIENTO en RESERVA**, de la presente acta, **recurso que deriva de la solicitud número 1215101032718, y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos**, se ha 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 procedimiento deliberativo y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** 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 y 110 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-RESERV-RRA-1666/19-190516: 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 **P) CUMPLIMIENTO en RESERVA** de la presente acta, **recurso que deriva de la solicitud número 1215101032818, y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos**, se ha 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 procedimiento deliberativo y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** 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 y 110 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-RESERV-RRA-1667/19-190516: 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 **Q) CUMPLIMIENTO en RESERVA** de la presente acta, **recurso que deriva de la solicitud número 1215101032918, y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos**, se ha 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 procedimiento deliberativo y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** 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 y 110 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-RESERV-RRA-1668/19-190516: 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 **R) CUMPLIMIENTO en RESERVA** de la presente acta, **recurso que deriva de la solicitud número 1215101033018, y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos**, se ha 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 procedimiento deliberativo y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** 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 y 110 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CUMP-RESERV-RRA-1669/19-190516: 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 **S) CUMPLIMIENTO en RESERVA de la presente acta, recurso que deriva de la solicitud número 1215101033118, y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos**, se ha llegado 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 procedimiento deliberativo y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** 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 y 110 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Derivado de lo antes citado este Comité de Transparencia:

RESUELVE

PRIMERO.- Derivados de los argumentos expresados en la presente acta, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en los artículos 97, 100, 108, 110, 113, 118, 119, 120, 135, 137, 140 y 141 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

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 dos tantos, 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. América Triana Cancigno, Gerente Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano y Suplente Provisional del Presidente del Comité de Transparencia de esta Comisión Federa, con fundamento en el oficio S00/63/2019 de fecha 08 de febrero de 2019 emitido por el Dr. José Alonso Novelo Baeza, comisionado Federal de COFEPRIS; Lic. Margarita Lilia Quijano Bencomo Titular del Área de Auditoría Interna y Suplente del Titular del órgano Interno de Control, en la COFEPRIS ante el Comité de Transparencia de conformidad con lo instruido en el Oficio OIC/059/2019 de fecha 30 de abril de 2019; y Lic. Jaime López Saldaña Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso en la Coordinación General Jurídica y Consultiva y Titular de la Unidad de Transparencia y miembro del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.


LIC. AMÉRICA TRIANA CANCIGNO


LIC. JAIME LOPEZ SALDAÑA


LIC. MARGARITA LILIA QUIJANO BENCOMO