



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

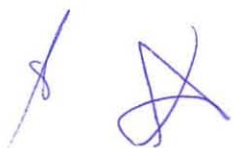
En la Ciudad de México, a **quince de noviembre de dos mil veintidós** se constituye este **Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** en sesión extraordinaria, la cual en su turno es la **Trigésima Primera**, misma que conformidad con las facultades 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 **CONFIDENCIALIDAD PARCIAL** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	330007922011075	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el registro sanitario autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: número de Registro 122M2019SSA, Razón Social (Titular): "Aztrazeneca", S.A. de C.V., respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Olaparib", denominación distintiva "Lynparza", inclusive toda la documentación e información relacionada con los permisos de importación, estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención del citado registro sanitario, y en particular los prospectos / instructivos vigentes, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada.	OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
2	330007922011077	<p>Por medio de la presente solicito atentamente acceso a toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el registro sanitario autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: número de Registro 210M2019 SSA, Razón Social (Titular): "Aztrazeneca", S.A. de C.V., respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Osimertinib", denominación distintiva "Tagrisso", inclusive toda la documentación e información relacionada con los permisos de importación, estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención del citado registro sanitario, y en particular solicito atentamente se me proporcione acceso a los prospectos / instructivos vigentes, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada.</p>	<p>OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN</p>
3	330007922011752	<p>Por medio de la presente solicito atentamente acceso a toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el registro sanitario autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: número de Registro 210M2019 SSA, Razón Social (Titular): "Aztrazeneca", S.A. de C.V., respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Osimertinib", denominación distintiva "Tagrisso", inclusive toda la documentación e información relacionada con los permisos de importación, estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención del citado registro sanitario, y en particular solicito atentamente se me proporcione acceso a los prospectos / instructivos vigentes, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada.</p>	<p>OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN</p>



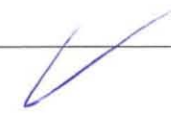
ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

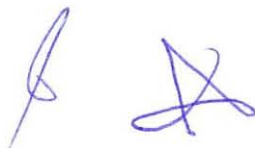
#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
4	330007922012695	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el registro sanitario autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: número de Registro 122M2019SSA, Razón Social (Titular): "Aztrazeneca", S.A. de C.V., respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Olaparib", denominación distintiva "Lynparza", inclusive toda la documentación e información relacionada con los permisos de importación, estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención del citado registro sanitario, y en particular los prospectos / instructivos vigentes, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada.	OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN
5	330007922018099	Por medio del presente solicito amablemente se me confirme que el sitio de acondicionamiento del medicamento REMSIMA, amparado bajo el Registro Sanitario No. 398M2014 SSA se realiza por la empresa EGIS Pharmaceuticals en la siguiente dirección: PlcBokényföldi út 118-120., Budapest, Hungría 116. Así mismo se nos proporcione el detalle del proceso de acondicionamiento de tal medicamento.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
6	330007922019866	Por medio del presente solicito amablemente se me confirme que el sitio de acondicionamiento del medicamento REMSIMA, amparado bajo el Registro Sanitario No. 398M2014 SSA se realiza por la empresa EGIS Pharmaceuticals en la siguiente dirección: PlcBokényföldi út 118-120., Budapest, Hungría 116. Así mismo se nos proporcione el detalle del proceso de acondicionamiento de tal medicamento.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

B) Análisis y aprobación de la **INCOMPETENCIA PARCIAL E INEXISTENCIA PARCIAL** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
7	330007922017800	<p>Con fundamento en el artículo 6° de la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos y artículos 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132. En caso de que el solicitante requiera la información en un formato electrónico específico o consista en bases de datos, los sujetos obligados deberán entregarla en el mismo o en el que originalmente se encuentre, privilegiando su entrega en formatos abiertos 133, 134, 135, 137, 137, 138, 139, 141 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (INAI) se solicitan lo siguiente en formato Excel</p> <p>1. Base de datos en archivo Excel del registro mensual de vapeadores a nivel nacional y en que estados han sido decomisados desde el año 2000 hasta el 2022.</p> <p>2.- Base de datos en archivo Excel del registro mensual de establecimientos y en que estados han clausurado por la venta de vapeadores desde el año 2000 hasta el 2022.</p> <p>3.- Base de datos en archivo Excel del registro mensual de clínicas de estética clandestinas dedicadas a la realización de cirugías clausuradas a nivel nacional y en qué estados desde el año 2000 hasta el 2022.</p>	<p>OIC, SG Y UDT REVOCAN</p> 



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

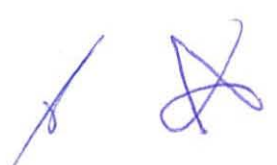
C) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
8	330007922011339	Que esa Comisión Informe si ha recibido solicitudes de registros sanitarios que contenga el principio activo denominado Nursinesen ya sea de forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, dentro del periodo 01 enero de 2019 a la fecha de presentación de ésta solicitud de información.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
9	330007922011520	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para saber cuántas solicitudes de trámite de Registro Sanitario aprobadas o en proceso de aprobación, ha recibido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, respecto del principio activo DARATUMUMAB.	OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN
10	330007922012151	Solicito copia simple de la documentación que integre la REVISIÓN ANUAL DEL PRODUCTO y ANÁLISIS DE RIESGO del METOTREXATO solución inyectable 50 mg L18T056 de Laboratorios PISA, S. A. de C.V., de los años 2018, 2019 y 2020. Gracias	OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN
11	330007922014209	Por medio de la presente solicito atentamente información para saber cuántas solicitudes de trámite de Registro Sanitario aprobadas o en proceso de aprobación, ha recibido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del año 2010 a la fecha, respecto del principio activo UDENAFIL.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN




ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
12	330007922014210	Por medio de la presente solicito atentamente información para saber si la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, ha expedido Registros Sanitarios respecto del principio activo UDENAFIL, y en su caso, favor de proporcionar fecha de expedición, datos del titular del Registro, denominación distintiva, asimismo solicitamos informe de las modificaciones y cualesquiera autorizaciones que hasta la fecha haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de dicho registro.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
13	330007922014394	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información respecto de información para saber cuántas solicitudes de trámite de Registro Sanitario aprobadas o en proceso de aprobación, ha recibido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del año 2017 a la fecha, respecto del principio activo GALANTAMINA.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
14	330007922015576	Por medio de la presente solicito acceso a la información respecto de algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS, del año 2010 a la fecha para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo ABIRATERONA.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
15	330007922015580	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado ABIRATERONA.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
16	330007922015581	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para saber si la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, ha recibido solicitud de trámite de Registro Sanitario respecto del principio activo ABIRATERONA, a nombre de la Sociedad denominada: PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V., y en su caso favor de proporcionar fecha de presentación y datos del solicitante.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
17	330007922015582	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para saber si la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, ha expedido Registro Sanitario respecto del principio activo ABIRATERONA, en favor de la Sociedad denominada : PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V., y en su caso, favor de proporcionar fecha de expedición, datos del titular del Registro, asimismo solicitamos informe de las modificaciones y cualesquiera autorizaciones que hasta la fecha haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de dicho registro.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
18	330007922015584	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo ABIRATERONA, a nombre de la Sociedad denominada: PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
19	330007922015585	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		bioequivalencia aprobado para el principio activo de ABIRATERONA, a nombre de la Sociedad denominada: PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	
20	330007922015888	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo VEDOLIZUMAB.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
21	330007922015889	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia aprobado para el principio activo de VEDOLIZUMAB.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
22	330007922015925	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo ISATUXIMAB.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
23	330007922015926	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia aprobado para el principio activo de ISATUXIMAB.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
24	330007922016676	Número de sanciones que han aplicado esta institución por violaciones o infracciones a la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		Comprimidos. Especificar las instancias en las que estas sanciones fueron aplicados	
25	330007922016826	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo ERTUGLIFLOZINA.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
26	330007922016827	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia aprobado para el principio activo de ERTUGLIFLOZINA.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
27	330007922018094	Por medio del presente solicito atentamente acceso a la información respecto de los cambios específicos en las condiciones del Registro Sanitario, que haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para el principio activo INFLIXIMAB, cuyo titular es la sociedad denominada HOSPIRA, S.A. de C.V.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
28	330007922018095	Por medio del presente solicito atentamente acceso a la información para saber si alguno de los Registros Sanitarios expedidos para el principio activo INFLIXIMAB indican que el origen del medicamento es Hungría o el Reino Unido.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

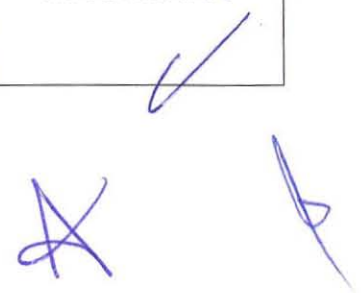
ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
29	330007922018104	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia en periodo de evaluación para el principio activo Lenalidomida.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
30	330007922018112	Se solicita se informe respecto de todas las solicitudes de registro sanitario sometidas ante esta autoridad por parte de General Pharmaceuticals Limited desde el día 01 de enero de 2020 a la fecha de respuesta de esta solicitud, proporcionando en su caso, el número de solicitud, su fecha de ingreso, estatus del trámite, denominación distintiva y denominación genérica.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
31	330007922018185	A Quién Corresponda, Por medio del presente y de acuerdo a lo que establece el Artículo 8vo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, de forma respetuosa solicitamos a esta H. COFEPRIS nos apoye y nos indique lo siguiente: Cuántas quejas y/o reportes ha recibido esta H. COFEPRIS por parte de la población en general (ej. pacientes, consumidores) y por parte de profesionales de la salud (ej. médicos), que indiquen que el uso de marca Tesalon en empaque ha causado confusión en el uso de productos (medicamentos) para la tos.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
32	330007922018506	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	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>INTERCAMBIABILIDAD) RELACIONADOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "RIOCIGUAT", 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 2018 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE O PERSONA QUE SOMETA A AUTORIZACIÓN EL PROTOCOLO RESPECTIVO 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO CORRESPONDIENTE 4. ESTATUS DEL TRÁMITE 	
33	330007922018510	<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</p>	<p>OIC, SG Y UDT CONFIRMAN</p>

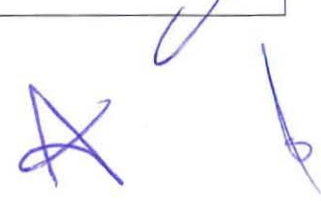


ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>DENOMINADO "REGORAFENIB", 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 2018 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE O PERSONA QUE SOMETA A AUTORIZACIÓN EL PROTOCOLO RESPECTIVO 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO CORRESPONDIENTE 4. ESTATUS DEL TRÁMITE 	
34	330007922019350	<p>Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información respecto de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado del año 2010 hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Bendamustina promovida por la empresa Teva.</p>	<p>OIC, SG Y UDT CONFIRMAN</p>
35	330007922019351	<p>Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información respecto de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado del año 2010 hasta</p>	<p>OIC, SG Y UDT CONFIRMAN</p>

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Bendamustina promovida por la empresa Cephalon.	
36	330007922019352	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información respecto de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado del año 2010 hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Bendamustina promovida por la empresa Astellas.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
37	330007922019632	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis para el principio activo denominado DARUNAVIR.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
38	330007922019827	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información respecto de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado del año 2010 a la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infliximab promovida por Nichi-lko Pharmaceutical.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
39	330007922019832	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información respecto de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado del año 2010 a la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo INFLIXIMAB promovida por Samsung.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
40	330007922019861	Por medio del presente solicito atentamente acceso a la información respecto de los cambios específicos en las condiciones del Registro Sanitario, que haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		el principio activo INFLIXIMAB, cuyo titular es la sociedad denominada HOSPIRA, S.A. de C.V.	
41	330007922019862	Por medio del presente solicito atentamente acceso a la información para saber si alguno de los Registros Sanitarios expedidos para el principio activo INFLIXIMAB indican que el origen del medicamento es Hungría o el Reino Unido.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
42	330007922019880	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo RISANKIZUMAB.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
43	330007922019881	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia aprobado para el principio activo de RISANKIZUMAB.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
44	330007922019959	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo SELEXIPAG.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
45	330007922020039	De la Comisión de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o áreas de la Comisión que pudieran tener la	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		información, solicito copia digitalizada del documento remitido por el Hospital del Niño Poblano: HNP/COFy/001/2009 (con fecha 14 de febrero de 2019)	
46	330007922016473	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a toda la información pública y documentos disponibles, relacionados en particular con el registro sanitario autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Enfortumab Vedotin", denominación distintiva "PADCEV", en particular solicito atentamente se me proporcione acceso a copias simples del registro sanitario, los prospectos / instructivos vigentes, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
47	330007922017303	Por medio de la presente solicito atentamente se me informe si la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha ha expedido Registros Sanitarios respecto del principio activo UDENAFIL, en caso de ser afirmativa la respuesta, confirme si tomaron en consideración las conclusiones técnicas que el Comité de Moléculas Nuevas emitió para tal efecto.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
48	330007922017304	Por medio de la presente solicito atentamente información para saber cuántas solicitudes de trámite de Registro Sanitario aprobadas o en proceso de aprobación, ha recibido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del año 2010 a la fecha, respecto del principio activo UDENAFIL.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
49	330007922017305	Por medio de la presente solicito atentamente información para saber si la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, ha expedido Registros Sanitarios respecto del principio activo UDENAFIL, y en su caso, favor de proporcionar fecha de expedición, datos del titular del Registro, denominación distintiva, asimismo solicitamos informe de las modificaciones y cualesquiera autorizaciones que hasta la fecha haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de dicho registro.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
50	330007922017306	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 "UDENAFIL".	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
51	330007922017770	SOLICITO CONOCER QUÉ TIPO DE AUTORIZACIONES HA DADO LA COFEPRIS A LA RAZON SOCIAL GN + VIDA SA DE CV, CON RFC GSV0303143U6, PARA LA VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE SUS PRODUCTOS, Y DE IGUAL MODO SOLICITO CONOCER QUÉ TIPO DE PRODUCTOS PRODUCIDOS POR ESTA EMPRESA HAN SIDO SEÑALADOS POR INCUMPLIR LA NORMATIVIDAD DE LA COFEPRIS.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN




ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

D) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
52	330007922011838	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información respecto de cuántas solicitudes de trámite de Registro Sanitario aprobadas o en proceso de aprobación, ha recibido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del año 2017 a la fecha, respecto del principio activo PALIPERIDONA.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
53	330007922011888	Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Infliximab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
54	330007922011894	Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Adalimumab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
55	330007922012620	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para saber cuántas solicitudes de trámite de Registro Sanitario aprobadas o en	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		proceso de aprobación, ha recibido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, así como las indicaciones terapéuticas correspondientes a dichas solicitudes respecto del principio activo ACALABRUTINIB.	
56	330007922013873	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información respecto de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado del año 2010 a la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo TRAMADOL.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
57	330007922013877	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, se han presentado solicitudes de registro sanitario ante la COFEPRIS, respecto del principio activo TRAMADOL, incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
58	330007922015919	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para saber cuántas solicitudes de trámite de Registro Sanitario aprobadas o en proceso de aprobación, ha recibido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, así como las indicaciones terapéuticas correspondientes a dichas solicitudes respecto del principio activo ISATUXIMAB.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
59	330007922017156	Se solicita se informe si existen solicitudes de registro sanitario o solicitudes de reconocimiento de medicamento huérfano en trámite para medicamentos que	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		contengan el principio activo Palbociclib, desde el día 1 de enero de 2018 a la fecha de respuesta de esta solicitud, proporcionando en su caso, el número de solicitud, el nombre del solicitante, su fecha de ingreso, estatus del trámite y denominación distintiva.	
60	330007922017298	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para saber cuántas solicitudes de trámite de Registro Sanitario aprobadas o en proceso de aprobación, ha recibido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, respecto del principio activo TADALAFIL, asimismo, solicito me sean proporcionadas las indicaciones terapéuticas correspondientes a dichas solicitudes.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

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

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
61	330007922020498	SOBRE EL DECRETO por el que se establecen las acciones que deberán realizar las dependencias y entidades que integran la Administración Pública Federal, en el ámbito de sus competencias, para sustituir gradualmente el uso, adquisición, distribución, promoción e importación de la sustancia química	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN



#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		denominada glifosato y de los agroquímicos utilizados en nuestro país que lo contienen como ingrediente activo, por alternativas sostenibles y culturalmente adecuadas, que permitan mantener la producción y resulten seguras para la salud humana, la diversidad biocultural del país y el ambiente. ESPECÍFICAMENTE EN LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO QUINTO TRANSITORIO La Secretaría de Salud y demás dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en el ámbito de sus competencias, establecerán las medidas de seguridad e impondrán las sanciones que correspondan para el cumplimiento del presente Decreto. SOLICITO LOS DOCUMENTOS QUE DAN CUENTA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y LA IMPOSICIÓN DE SANCIONES POR PARTE DE SALUD Y COFEPRIS PARA LA EJECUCIÓN DEL PRESENTE TRANSITORIO DEL DECRETO, DE SU ENTRADA EN VIGOR A LA FECHA DE LA SOLICITUD	

F) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
62	330007922016008	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		ingreso 25 de junio del 2020; número de ingreso: 203300410 B0225, Denominación o Razón Social (Patrocinador) PHAROS LTD., GRECIA, Número de Protocolo: AS/BE/MAR-20/0010 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	
63	330007922016010	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 20 de julio del 2020; número de ingreso: 203300410 B0264, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ULSA TECH, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: BD2005-14CEC respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

G) Análisis y aprobación de la **RESERVA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
64	330007922018900	SOLICITO OPINIONES EMITIDAS SOBRE LAS INICIATIVAS DE LEY QUE SE HAN PRESENTADO DESDE 2019 A LA FECHA EN LA CAMARA DE DIPUTADOS O DE SENADORES SOBRE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
65	330007922020294	Recibir la información sobre la metodología utilizada para investigar los ingredientes de vapeadores y la elaboración de la cromatografía respectiva	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
66	330007922020518	Necesito conocer el estudio completo que se realizó, por primera vez en México, en el Laboratorio Nacional de Referencia, en el que se detectaron componentes de las sustancias empleadas en este tipo de dispositivos (vapeadores) y que no son declaradas en los empaques.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
67	330007922020519	Solicito el estudio donde Cofepris detecta en vapeadores sustancias tóxicas no declaradas en empaques	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

H) Análisis y aprobación de la **RESERVA PARCIAL** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
68	330007922015118	Para la molécula Rivaroxaban se solicita los siguiente: Listado de Registros Sanitarios otorgados Listado de Solicitudes de Registro	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
69	330007922015588	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que del 2010 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada ABIRATERONA.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

- I) Análisis y aprobación de la **RESERVA PARCIAL Y CONFIDENCIALIDAD PARCIAL** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
70	330007922015587	Por medio de la presente solicito atentamente me sea proporcionada toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con los registros sanitarios solicitados, autorizados o en trámite del 2010 a la fecha, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada ABIRATERONA, inclusive toda la documentación e información pública relacionada con los estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención de los citados registros sanitarios, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

- J) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
71	330007922011834	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que del año 2017 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "NORELGESTROMINA", denominación distintiva "EVRA".	OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
72	330007922011840	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que, del año 2017 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "PALIPERIDONA", denominación distintiva "INVEDA SUSTENNA".	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
73	330007922012621	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para que me sea proporcionada copia simple de los Registros Sanitarios que ha expedido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, respecto del principio activo ACALABRUTINIB, y en su caso, las modificaciones y cualesquiera autorizaciones que hasta la fecha haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de dicho registro.	OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN
74	330007922012696	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Olaparib", denominación distintiva "Lynparza", con los siguientes datos número de Registro 122M2019SSA, Razón Social (Titular): "Aztrazeneca", S.A. de C.V.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
75	330007922012698	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que, a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Osimertinib", denominación distintiva "Tagrisso", con los siguientes datos	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		número de Registro 210M2019SSA, Razón Social (Titular): "Aztrazeneca", S.A. de C.V.	
76	330007922015892	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple o archivo digitalizado de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que del 2010 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "VEDOLIZUMAB".	OIC, SG Y UDT REVOCAN
77	330007922015920	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para que me sea proporcionada copia simple de los Registros Sanitarios que ha expedido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, respecto del principio activo ISATUXIMAB, y en su caso, las modificaciones y cualesquiera autorizaciones que hasta la fecha haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de dicho registro.	OIC, SG Y UDT REVOCAN
78	330007922015996	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 18 de octubre del 2017; número de ingreso: 173300410 B0494, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: BD1708-25CEC respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
79	330007922016000	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 13 de noviembre del 2017; número de ingreso: 173300410 B0532,	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		Denominación o Razón Social (Patrocinador) GLENMARK PHARMACEUTICALS MÉXICO, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: CE-PEC.1764 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	
80	330007922016002	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 06 de mayo del 2019; número de ingreso: 193300410 B0239, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA, Número de Protocolo: AS/AN/NOV-18/0060 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
81	330007922016004	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 20 de septiembre del 2019; número de ingreso: 193300410 B0461, Denominación o Razón Social (Patrocinador) MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, R&D, Número de Protocolo: ACL19-PC028 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
82	330007922016006	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 02 de octubre del 2019; número de ingreso: 193300410 B0472, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ACCORD FARMA. S.A. DE C.V., Número de Protocolo: ACL19-PC036 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
83	330007922016012	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 26 de noviembre del 2020; número de ingreso: 203300410 B0423, Denominación o Razón Social (Patrocinador) EUROFARMA LABORATORIOS, S.A., Número de Protocolo: ABR-03-ERP respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
84	330007922016014	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 09 de marzo del 2021; número de ingreso: 213300410 B0068, Denominación o Razón Social (Patrocinador) SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: AS/AN/NOV-20/0062 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
85	330007922016016	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 12 de julio del 2021; número de ingreso: 213301410 B0226, Denominación o Razón Social (Patrocinador) AVANT SANTE RESEARCH CENTER, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: AS/AV/MAR-21/0017 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
86	330007922017434	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que, del año 2017 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "ETRAVIRINA", denominación distintiva "INTELENCE".	
87	330007922017787	Atentamente se solicita a esa H. Comisión copia del registro sanitario 142M2020 SSA otorgado para el medicamento ITENUD con principio activo Rifaximina.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
88	330007922017788	Atentamente se solicita a esa H. Comisión copia del registro sanitario 300M2016 SSA otorgado para el medicamento ARFLA con principio activo Rifaximina.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
89	330007922015980	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso: 153300410 B0099, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: BD1502-03CEC respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
90	330007922015982	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 16 de diciembre del 2015; número de ingreso: 153300410 B0449, Denominación o Razón Social (Patrocinador) HETLABS MÉXICO, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: ABR-05-HTR respecto de la sustancia denominada Clorhidrato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
91	330007922015984	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 03 de febrero del 2016; número de ingreso: 163300410 B0035, Denominación o Razón Social (Patrocinador) NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		C.V., Número de Protocolo: CE-PEC.1553 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	
92	330007922015986	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 11 de abril del 2016; número de ingreso: 163300410 B0125, Denominación o Razón Social (Patrocinador) LEMERY, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: ABR-01-TVP respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
93	330007922015988	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 11 de julio del 2016; número de ingreso: 163300410 B0286, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: BD1605-13CEC respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
94	330007922015990	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 11 de noviembre del 2016; número de ingreso: 163300410 B0484, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: ABR-01-ZRPH respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
95	330007922015992	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 07 de abril del 2017; número de ingreso: 173300410 B0147, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: BD1703-03CEC respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	
96	330007922015994	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 26 de Junio del 2017; número de ingreso: 173300410 B0299, Denominación o Razón Social (Patrocinador) SYNTHON MÉXICO, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: ACL17-PC029 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

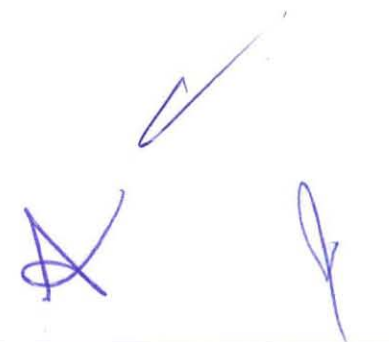
K) Análisis y aprobación de la **AMPLIACIÓN DE PLAZO** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folio:

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
97	330007922017566	SG, OIC Y UDT CONFIRMAN
98	330007922017568	
99	330007922017569	




ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
100	330007922017570	
101	330007922017571	
102	330007922017572	
103	330007922017573	
104	330007922017574	
105	330007922017575	
106	330007922017578	
107	330007922017579	
108	330007922017580	
109	330007922017581	
110	330007922017582	
111	330007922017583	
112	330007922017584	
113	330007922017585	
114	330007922017586	
115	330007922017587	



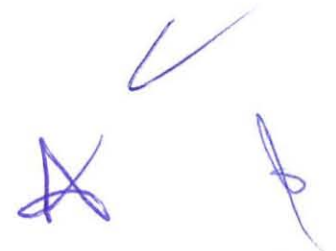
ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
116	330007922017588	
117	330007922017589	
118	330007922017590	
119	330007922017591	
120	330007922017592	
121	330007922017593	
122	330007922017594	
123	330007922017595	
124	330007922017596	
125	330007922017597	
126	330007922017598	
127	330007922017599	
128	330007922017600	
129	330007922017601	
130	330007922017602	
131	330007922017603	



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
132	330007922017604	
133	330007922017605	
134	330007922017606	
135	330007922017607	
136	330007922017608	
137	330007922017609	
138	330007922017610	
139	330007922017611	
140	330007922017612	
141	330007922017613	
142	330007922017614	
143	330007922017615	
144	330007922017616	
145	330007922017618	
146	330007922017619	
147	330007922017620	

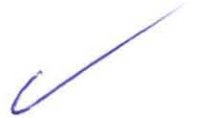


...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
148	330007922017621	
149	330007922017622	
150	330007922017623	
151	330007922017624	
152	330007922017625	
153	330007922017626	
154	330007922017627	
155	330007922017632	
156	330007922017633	
157	330007922017634	
158	330007922017636	
159	330007922017638	
160	330007922017639	
161	330007922017640	
162	330007922017641	
163	330007922017642	



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
164	330007922017643	
165	330007922017644	
166	330007922017645	
167	330007922017646	
168	330007922017648	
169	330007922017649	
170	330007922017650	
171	330007922017651	
172	330007922017652	
173	330007922017653	
174	330007922017654	
175	330007922017655	
176	330007922017656	
177	330007922017657	
178	330007922017658	
179	330007922017659	



...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
180	330007922017660	
181	330007922017661	
182	330007922017662	
183	330007922017663	
184	330007922017664	
185	330007922017665	
186	330007922017666	
187	330007922017667	
188	330007922017668	
189	330007922017669	
190	330007922017670	
191	330007922017671	
192	330007922017672	
193	330007922017674	
194	330007922017675	
195	330007922017676	



...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
196	330007922017677	
197	330007922017678	
198	330007922017679	
199	330007922017680	
200	330007922017681	
201	330007922017682	
202	330007922017683	
203	330007922017684	
204	330007922017685	
205	330007922017686	
206	330007922017687	
207	330007922017688	
208	330007922017689	
209	330007922017690	
210	330007922017691	
211	330007922017692	

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
212	330007922017693	
213	330007922017694	
214	330007922017695	
215	330007922017696	
216	330007922017697	
217	330007922017698	
218	330007922017699	
219	330007922017700	
220	330007922017701	
221	330007922017702	
222	330007922017703	
223	330007922017704	
224	330007922017705	
225	330007922017706	
226	330007922017707	
227	330007922017708	



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
228	330007922017709	
229	330007922017710	
230	330007922017711	
231	330007922017712	
232	330007922017713	
233	330007922017714	
234	330007922017715	
235	330007922017716	
236	330007922017717	
237	330007922017718	
238	330007922017719	
239	330007922017720	
240	330007922017721	
241	330007922017722	
242	330007922017723	
243	330007922017724	





...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
244	330007922017725	
245	330007922017726	
246	330007922017727	
247	330007922017728	
248	330007922017729	
249	330007922017730	
250	330007922017731	
251	330007922017732	
252	330007922017733	
253	330007922017734	
254	330007922017735	
255	330007922017736	
256	330007922017737	
257	330007922017738	
258	330007922017739	
259	330007922017740	



...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
260	330007922017741	
261	330007922017742	
262	330007922017743	
263	330007922017744	
264	330007922017745	
265	330007922017746	
266	330007922017747	
267	330007922017748	
268	330007922017749	
269	330007922017750	
270	330007922017751	
271	330007922017752	
272	330007922017753	
273	330007922017754	
274	330007922017755	
275	330007922017756	

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
276	330007922017757	
277	330007922017758	
278	330007922017759	
279	330007922017760	
280	330007922017761	
281	330007922017762	
282	330007922017763	
283	330007922017764	
284	330007922017765	
285	330007922017766	
286	330007922017767	
287	330007922017768	
288	330007922017773	
289	330007922017774	
290	330007922017775	
291	330007922017776	

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
292	330007922017777	
293	330007922017778	
294	330007922017779	
295	330007922017780	
296	330007922017781	
297	330007922017782	
298	330007922017783	
299	330007922017784	
300	330007922017785	
301	330007922017786	
302	330007922017789	
303	330007922017790	
304	330007922017791	
305	330007922017792	
306	330007922017793	
307	330007922017794	

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
308	330007922017795	
309	330007922017796	
310	330007922017797	
311	330007922017798	
312	330007922017810	
313	330007922017771	
314	330007922017867	
315	330007922017814	
316	330007922017816	
317	330007922017817	
318	330007922017818	
319	330007922017819	
320	330007922017820	
321	330007922017821	
322	330007922017822	
323	330007922017823	

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
324	330007922017824	
325	330007922017825	
326	330007922017826	
327	330007922017827	
328	330007922017828	
329	330007922017829	
330	330007922017830	
331	330007922017831	
332	330007922017833	
333	330007922017834	
334	330007922017835	
335	330007922017836	
336	330007922017837	
337	330007922017838	
338	330007922017839	
339	330007922017840	

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
340	330007922017841	
341	330007922017842	
342	330007922017843	
343	330007922017844	
344	330007922017845	
345	330007922017846	
346	330007922017847	
347	330007922017848	
348	330007922017849	
349	330007922017850	
350	330007922017851	
351	330007922017852	
352	330007922017853	
353	330007922017854	
354	330007922017855	
355	330007922017856	

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
356	330007922017857	
357	330007922017858	
358	330007922017859	
359	330007922017860	
360	330007922017861	
361	330007922017862	
362	330007922017863	
363	330007922017864	
364	330007922017865	
365	330007922017866	

COMENTARIOS EMITIDOS POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ:

➤ **SECRETARIA GENERAL:**

Estimados Miembros del Comité de Transparencia.

Con relación a los asuntos que se han tratado en la **Trigésima Primera Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia** que se celebra el día de hoy 15 de noviembre del presente año, se emite voto a favor de **93** (Noventa y tres) de **96** (Noventa y seis)

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

Solicitudes de acceso a la información pública y 269 (Doscientos sesenta y nueve) **ampliaciones de plazo**, que se incluyeron en la orden del día, de acuerdo a la clasificación e información entregada.

Se **revoca** el numeral **7**, solicitud No. 330007922017800 de la convocatoria, debido a que no se atendió el comentario emitido por esta Secretaría General.

Se **revoca** el numeral **76**, solicitud No. 330007922015892 de la convocatoria, debido a que no se atendió el comentario emitido por esta Secretaría General.

Se **revoca** el numeral **77**, solicitud No. 330007922015920 de la convocatoria, debido a que no se atendió el comentario emitido por esta Secretaría General.

Después de revisar la **clasificación** de la convocatoria enviada por la Unidad de Transparencia respecto a la información otorgada en los oficios de respuestas, **se votan a favor** y se realizan las **siguientes aclaraciones**:

Respecto a los numerales **1 al 4**, solicitudes No. 330007922011075, 330007922011077, 330007922011752, 330007922012695 se votan a favor como **CONFIDENCIAL PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA**. En la página 5 de cada oficio de respuesta, mencionan que se pone a disposición del peticionario, previo pago de derechos la versión pública.

Respecto al numeral **9**, solicitud No. 330007922011520 se vota a favor como **INEXISTENCIA PARCIAL**.

Respecto al numeral **71**, solicitud No. 330007922011834 se vota a favor como **INEXISTENCIA PARCIA Y VERSIÓN PÚBLICA**, se entregan 16 fojas en versión pública.

Respecto al numeral **73**, solicitud No. 330007922015892 se vota a favor como **INEXISTENCIA PARCIA Y VERSIÓN PÚBLICA**, se entregan 12 fojas en versión pública.

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



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

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

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

➤ **UNIDAD DE TRANSPARENCIA:**

Estimados Miembros del Comité de Transparencia.

Hago referencia a los asuntos que se han tratado en la **Trigésima primera Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 15 de noviembre del presente año, de los cuales se emite voto a favor de **96** (Noventa y seis) **Solicitudes de Acceso a la Información**; así como **269** (Doscientas sesenta y nueve) **ampliaciones de plazo**, lo anterior de acuerdo a la clasificación e información entregada y de conformidad con lo siguiente:

- 1.- Con respecto a los numerales **1 al 96**, se emite voto a favor
- 2.- Con respecto a los numerales **97 al 365**, se emite voto a favor de la ampliación de plazo

Después de revisar y analizar la información otorgada por las Unidades Administrativas, se hacen las siguientes correcciones:

- a) Con respecto a los numerales **1 al 4** se vota a favor de **CONFIDENCIALIDAD PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA**
- b) Respecto al numeral **9** se vota a favor de **INEXISTENCIA PARCIAL**
- c) Respecto al numeral **71** se vota a favor de **INEXISTENCIA PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA**
- d) Respecto al numeral **73** se vota a favor de **INEXISTENCIA PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA**

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

Lo anterior y de conformidad con el artículo 97, párrafo tercero, de la LFTAIP; 100 LGTAIP; numerales Cuarto, Quinto y Noveno de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas; y los Lineamientos para la Organización y Conservación de los Archivos los titulares de las Áreas, entendiendo a estas últimas como aquellas previstas en el Reglamento Interior, estatuto orgánico respectivo o equivalente, son responsables de clasificar la información, al ser la instancia encargada de la producción de los documentos en el ámbito de sus atribuciones y los concededores de la misma, al ser éstas las que están en posibilidad de identificar de acuerdo a las actividades que llevan a cabo, si cuentan o no con la información que da cumplimiento a las obligaciones de transparencia y si ésta es susceptible de ser información clasificada.

➤ **ÓRGANO INTERNO DE CONTROL:**

Se **confirma** la clasificación de 85 solicitudes de información, que va de los numerales **5, 6, 8, 11-70, 72, 74, 75, 78-96**.

Respecto al numeral **7, 76 y 77, se revoca**, toda vez que la información proporcionada no es clara, por lo que se exhorta a las Unidades Administrativas en conjunto con la Unidad de Transparencia a darle certeza jurídica de la información solicitada por el particular.

Por lo que corresponde a los numerales **1-4, 9, 71 y 73**, se revocan, en virtud de que la clasificación es incorrecta.

Asimismo se revoca el numeral **7 y 10**, ya que no se encontró información para su revisión y emisión de voto.

Finalmente, se **vota a favor de 268 (97-365) Aplicaciones de Plazo (prórroga)** de la CAS.

Cabe aclarar que este Integrante del Comité de Transparencia desconoce los tiempos de vencimiento de las solicitudes de información a prorrogar, por lo que dicha información es responsabilidad del Sujeto Obligado.

Al respecto, la Comisión de Autorización Sanitaria solicitó la autorización de 269 solicitudes de prórroga, mediante correo electrónico de fecha 11 de noviembre del año en curso, justificando lo siguiente:

... Con fundamento en artículo 135 párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública atentamente solicito a este Comité, se autorice 269 prórrogas, en razón de que esta Comisión de Autorización Sanitaria en su carácter de sujeto obligado se encuentra imposibilitada para poder entregar la información de acuerdo al plazo legal que otorga la ley, toda vez que nos encontramos frente a diversos inconvenientes para una atención expedita:

1. El número de solicitudes de información que ingresan a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), provenientes del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), representan más del 90% del total de las solicitudes ingresadas a COFEPRIS.
2. El personal técnico de la CAS responsable de dar atención a las respuestas de las solicitudes del INAI, tiene diversas responsabilidades propias de la naturaleza de la CAS, como son; revisar y dictaminar expedientes, atención a Solicitudes del OIC, atención a Sesiones Técnicas, atención de solicitudes de las Comisiones y Coordinaciones de la COFEPRIS; por señalar algunos.
3. La mayor parte de dichas solicitudes de información del INAI requieren de acciones como verificar la actualización en la información peticionada, hacer un estudio técnico-legal de lo requerido por la naturaleza y cantidad de preguntas que puede contener una única solicitud.
4. Muchos de los temas, comprendidos en las solicitudes del INAI, relativos a años anteriores obligan a la CAS a desarrollar búsquedas exhaustivas debido a que no se cuenta con respaldos o información digitalizada y en muchas ocasiones incluso se requiere de la búsqueda exhaustiva de los expedientes físicos de diversas áreas de la CAS; como herencia de administraciones anteriores.
5. Es importante señalar que, para atender las solicitudes del INAI turnadas a esta Comisión, se realizan análisis, reproducción y testado de la información contenida en los expedientes; por ello se requiere contar con la ubicación precisa de estos en

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

físico, que se encuentran depositados en el archivo general de esta Comisión Federal; sin embargo el exceso de solicitudes se traduce como consecuencia en un retraso en este proceso.

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 artículo antes mencionado.

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 los artículos: 65 fracción II y 97 tercer párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP); y 100 último párrafo de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LGTAIP), que a la letra dicen:

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”.

Artículo 97 tercer párrafo de la LFTAIP:

“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”.

Artículo 100 último párrafo de la LGTAIP:

“Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley, la Ley Federal y de las Entidades Federativas.”

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, antes citado.

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

Se considera información confidencial:

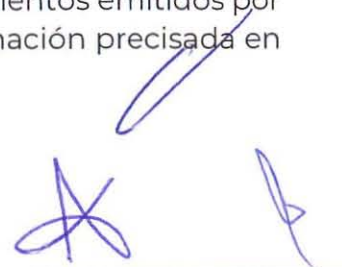
I. La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;

II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y

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

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

CT/COFEPRIS-CONF-PARC-151122: Este comité de Transparencia realizo el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por la Unidades Administrativas adscritas a esta comisión Federal quienes refieren en relación a la solicitud información precisada en



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

el inciso **A) CONFIDENCIALIDAD PARCIAL**, de la presente acta, 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 se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **CONFIDENCIALIDAD 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, II fracción VI, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 110, 111, 113 y 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INCOMP-PARC-INEX-PARC-151122: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal quienes refieren en relación a la solicitud información precisada en el inciso **B) INCOMPETENCIA PARCIAL E INEXISTENCIA PARCIAL**, derivado de lo cual este Comité **REVOCA** la respuesta otorgada por la Unidad Administrativa, derivado de que no atendieron las observaciones realizadas por el Comité de Transparencia, se sugiere realizar una búsqueda exhaustiva y/o bien orientar al particular referente a que sujeto obligado de la Administración pública pudiese contar con la información requerida por el particular.

CT/COFEPRIS-INEX-151122: 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 **C) 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 que pudieran contenerla la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

CT/COFEPRIS-INEX-PARC-151122: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **D) 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, no se encontraron registros documentales que pudieran contenerla la información solicitada, lo



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

CT/COFEPRIS-INEX-PARC-INCOM-PARC-151122: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **E) INEXISTENCIA PARCIAL E INCOMPETENCIA PARCIAL** de la presente acta, 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 encontró la totalidad de los registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA PARCIAL**, de la información, aunado a lo anterior, se localizó parcialmente la información solicitada, sin embargo, de dicha información localizada no se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **INCOMPETENCIA PARCIAL** de la información solicitada, este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información, lo anterior de conformidad en los artículos 131, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

CT/COFEPRIS-INEX-PAR-VER-PUB-151122: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **F) INEXISTENCIA PARCIAL Y VERSIÓN PÚBLICA** 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 encontró la totalidad de los registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA PARCIAL**, ahora bien de la información solicitada se desprende que la información contiene información de carácter reservado o confidencial por lo que se realizó la **VERSIÓN PÚBLICA**, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información, requerida, no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 11 fracción VI, 65 FRACC. II, 97, 108, 118, 119, 120, 137 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

CT/COFEPRIS-RES-151122: 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) RESERVA** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, 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 se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **RESERVA** de la información solicitada, por lo que este Comité de Transparencia emite voto a favor; así mismo no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 fracción VI, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 110 y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-RES-PARC-151122: 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) RESERVA PARCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, 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 se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **RESERVA PARCIAL** de la información solicitada, por lo que este Comité de Transparencia emite voto a favor; así mismo no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 fracción VI, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 110 y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-RES-PARC-CONF-PARC-151122: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **I) RESERVA PARCIAL Y CONFIDENCIALIDAD PARCIAL**, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada



ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

no se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **RESERVA PARCIAL** de la información solicitada ahora bien de las Unidades Administrativas que desprende pudieran tener la información, así mismo 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, 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 se puede otorgar el acceso toda vez que el área declara la información solicitada como **CONFIDENCIALIDAD PARCIAL**, por lo que este Comité de Transparencia emite voto a favor; así mismo no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 fracción VI, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 110, 111 Y 116 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VER-PUB-041122: 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) 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, por lo que derivado del análisis este Comité de Transparencia otorga voto a favor; así mismo no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 11 fracción VI, 65 FRACC. II, 97, 108, 118, 119, 120, 137 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Sin embargo con respecto a los numerales 76 y 77, el Comité decide REVOCAR la clasificación otorgada por la Unidad Administrativa, ya que no se atendieron los comentarios emitidos por este Comité.

ACUERDO-COFEPRIS-AMP-PL-151122: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal quienes refieren en relación a solicitudes información precisadas en el inciso **K) AMPLIACIÓN DE PLAZO**, 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 Transparencia y Acceso a la

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

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.

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 3, 11 y 44 fracción II, fracción VI, 13, 65 frac. II, 97, 98, 100, 102, 104, 105, 108, 110, 111, 113, 118, 119, 120, 131, 132, 135, 137, 140, 141, 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

SEGUNDO.- El solicitante de la información, podrá interponer por si o a través de su representante, el recurso de revisión previsto en los artículos 147 y 148 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, ante el Instituto 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 un tanto, conservándose en la Unidad de Transparencia para consulta pública, asimismo la presente debe ingresarse a la página electrónica correspondiente, a fin de poder ser consultada por los peticionarios, ya que la misma constituye información pública.

Así por mayoría de votos, lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Mtra. Ana Luisa Alonso Espinosa, Titular del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública y Suplente del Titular del OIC en la COFEPRIS ante el Comité de Transparencia; Anahi Guadalupe Orozco, Secretaria General y Responsable Equivalente del Área Coordinadora de Archivos de esta Comisión Federal, y Lic. Araceli Martínez Fernández Suplente del Presidente del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMITÉ DE TRANSPARENCIA

ACTA DE LA TRIGÉSIMA PRIMERA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2022

FIRMAS

ANAHI GUADALUPE OROZCO
SECRETARIA GENERAL Y RESPONSABLE
EQUIVALENTE DEL ÁREA
COORDINADORA DE ARCHIVOS

MTRA. ANA LUISA ALONSO ESPINOSA
SUPLENTE DEL TITULAR DEL ÓRGANO
INTERNO DE CONTROL

LIC. ARACELI MARTÍNEZ FERNÁNDEZ
SUPLENTE DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ
DE TRANSPARENCIA