



SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

En la Ciudad de México, a seis de junio 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 Octava**, 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 **INEXISTENCIA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1. 1215100155419	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 304M2018 del titular TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V., denominación distintiva ENTYVIO con el principio activo VEDOLIZUMAB."(sic)	SE CONFIRMA
2. 1215100331719	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?"(sic)	SE CONFIRMA
3. 1215100341619	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe el número de identificación y copia de la versión pública de los registros sanitarios que ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos que usen el principio activo o biofármaco ADALIMUMAB, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como el nombre o denominación social de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y las fechas en que fueron solicitados y otorgados."(sic)	SE CONFIRMA
4. 1215100341719	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe si ha recibido solicitudes de registros Sanitarios para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el principio activo o biofármaco ADALIMUMAB, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante y el número que le fue dado a la misma por COFEPRIS,	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



2019



SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

5.	1215100341819	asi como la correspondiente versión pública de la respuesta por parte de COFEPRIS."(sic) Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión indique las solicitudes que el Subcomité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Desarrollo (SENMD) haya recibido respecto de cualquier medicamento que contenga una sustancia biotecnológica que pretenda ser biocomparable de ADALIMUMAB o se encuentre en proceso de desarrollo, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta; así como la fecha en la que recibió dichas solicitudes."(sic)	SE CONFIRMA
6.	1215100342319	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe sobre cualquier opinión emitida respecto de los estudios necesarios conforme al artículo 177 Bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, para la obtención de un registro sanitario que ampare un medicamento biocomparable que contenga Adalimumab, así como la copia simple de la versión pública de dicho oficio o documento; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta."(sic)	SE CONFIRMA
7.	1215100342419	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe sobre cualquier opinión emitida respecto de los estudios necesarios conforme al artículo 177 Bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, para la obtención de un registro sanitario que ampare un medicamento biocomparable que contenga Adalimumab, así como la copia simple de la versión pública de dicho oficio o documento; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta."(sic)	SE CONFIRMA
8.	1215100342519	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe de cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y, en general, de cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia simple de la versión pública de dicho oficio o documento; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta."(sic)	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



2019

EMILIANO ZAPATA



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

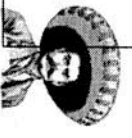
Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

9.	1215100342619	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe si ha emitido oficios que contengan requerimientos relativos a solicitudes de registro sanitario que involucren el principio activo/biofármaco ADALIMUMAB, en su caso, proporcionar copia simple de la versión pública de dichos oficios, así como la fecha en la que los emitió; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta."(sic)	SE CONFIRMA
10.	1215100342819	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe si ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de QUINTILES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.; QUINTILES LABORATORIES LTD; QUINTILES TRANSNATIONAL INC.; QUINTILES INC.; QUINTILES; o de cualquier otra que contenga el nombre de QUINTILES, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas en las que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta."(sic)	SE CONFIRMA
11.	1215100343019	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas en las que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta."(sic)	SE CONFIRMA
12.	1215100343319	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, por parte de BOEHRINGER INGELHEIM; BOEHRINGER INGELHEIM PHARM INC; o de cualquier otra que contenga el nombre de BOEHRINGER, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para	SE CONFIRMA

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - Secretaría de Salud - México, D.F. - C.P. 06702

UDI1



2019

EMILIANO ZAPATA



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

		reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas en las que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta."(sic)	
13.	1215100352519	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para algún medicamento que sea factor IX recombinante y con indicación terapéutica "HEMOFILIA". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?" (sic)	SE CONFIRMA
14.	1215100352619	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para un medicamento que sea factor IX recombinante con indicación terapéutica "HEMOFILIA". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?" (sic)	SE CONFIRMA
15.	1215100352719	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o estudios de bioequivalencia en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para algún medicamento con indicación terapéutica "HEMOFILIA". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?" (sic)	SE CONFIRMA
16.	1215100353419	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?" (sic)	SE CONFIRMA
17.	1215100353819	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 "SAVUCONAZOL." (sic)	SE CONFIRMA
18.	1215100353919	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "SAVUCONAZOL", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud." (sic)	SE CONFIRMA
19.	1215100354019	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 "SAVUCONAZOL." (sic)	SE CONFIRMA
20.	1215100358819	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que actualmente se encuentran en proceso de evaluación y que fueron ingresados por DENTILAB, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el insumo o tipo de insumo del cual se pretende obtener el registro sanitario." (sic)	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



2019

EMILIANO ZAPATA



21.	1215100358919	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 DENTILAB, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el sentido en el cual fue resuelto el trámite (se desechó, se negó el registro sanitario, se otorgó el registro sanitario)" (sic)	SE CONFIRMA
22.	1215100359019	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que han sido DESECHADOS en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 al día de hoy y que fueron ingresados por DENTILAB, S.A. DE C.V." (sic)	SE CONFIRMA
23.	1215100359119	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que DENTILAB, S.A. DE C.V. ha presentado ante esta Comisión en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el tipo de insumo del cual se pretendió o pretende obtener el registro sanitario; d) el sentido en el cual fue resuelto el trámite (se desechó, se negó el registro sanitario, se otorgó el registro sanitario, sigue en trámite)" (sic)	SE CONFIRMA
24.	1215100359219	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que DENTILAB, S.A. DE C.V. ha presentado ante esta Comisión en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy, EN LOS CUALES HA SIDO EMITIDA ALGÚN TIPO DE PREVENCIÓN. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se realizó la prevención; c) la fecha en la que se desahogó la prevención." (sic)	SE CONFIRMA

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100343419	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad informe si ha aprobado protocolos de investigación para estudios clínicos de productos que contengan el principio activo Adalimumab, a partir de enero de 2017 hasta la fecha de contestación a la presente solicitud, ya que el Registro Nacional de Estudios Clínicos no tiene información actualizada a la fecha:	OIC+ REVOCA UDT Y SG A FAVOR

[Handwritten signature]



SECRETARÍA DE SALUD

SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

2	1215100351519	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, respecto de algún medicamento que sea factor IX recombinante con indicación terapéutica "HEMOFILIA", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo, fecha de ingreso de la solicitud. "(sic)	SE CONFIRMA
3	1215100351719	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico bioequivalente con la indicación terapéutica "HEMOFILIA." (sic)	SE CONFIRMA
4	1215100352919	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, respecto de algún medicamento que sea factor IX recombinante con indicación terapéutica "HEMOFILIA", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo, fecha de ingreso de la solicitud. "(sic)	SE CONFIRMA
5	1215100353019	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico bioequivalente con la indicación terapéutica "HEMOFILIA." (sic)	SE CONFIRMA
6	1215100354519	Indique las solicitudes de registro sanitario, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATADO, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2. Indique los registros sanitarios, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATADO, del año 2000 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número de los permisos que hayan correspondido a las indicadas solicitudes. "(sic)	SE CONFIRMA
7	1215100354619	Indique las solicitudes de registro sanitario, la información de sometimiento ante el comité de nuevas moléculas y al sub-comité de medicamentos biotecnológicos, que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATADO, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]



2019



SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

SECRETARIA DE SALUD

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

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100333919	Cuál es el plazo y el fundamento legal en que la autoridad administrativa debe dar trámite a las solicitudes de autorización sanitaria para el uso lúdico y personal de cannabis o marihuana. En caso en que la autoridad no	OIC* REVOKA



SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	de respuesta dentro del plazo legal establecido, cuáles son las vías de impugnación a través de las cuales se puede combatir tal silencio administrativo." (sic)	UDT Y SG A FAVOR
1215100355219	Relativo al Rio Santiago en Jalisco, solicito saber lo siguiente: 1. Acciones que ha implementado a la fecha, para el saneamiento del Rio Santiago. 2. Plan de acción a futuro para el saneamiento del Rio Santiago. 3. Reporte de estado actual del Rio Santiago. 4. Estudios que hayan realizado -relativos a la contaminación- sobre el Rio Santiago. 5. Saber si el sujeto obligado ha interpuesto amparos con relacion a la contaminación del Rio Santiago. 6. Saber si dichos amparos son colectivos. Saber si ha recibido amparos relativos a este tema. En caso afirmativo, proporcionar los datos de dichos amparos (promoviente (s), número, autoridad que atiende, estatus). 7. Saber si el sujeto obligado ha presentado denuncias ante las autoridades competentes o si el sujeto obligado ha recibido denuncias. En caso afirmativo, proporcionar los datos de dichas denuncias (denunciante (s), número, autoridad que atiende, estatus). 8. Saber si el sujeto obligado a sancionado (o multado) a terceros por ser omisos o contaminar el Rio Santiago. En caso afirmativo, proporcionar los datos de dichas sanciones. De todo lo anterior solicito que se proporcionen copias simples en formato digital enviado a mi correo, a fin de corroborar lo informado." (sic)	SE CONFIRMA

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100334719	Por medio de la presente solicito informe si la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ha expedido permisos o autorizaciones de importación para algún producto, fármaco o sustancia, que contenga el principio activo "TRASTUZUMAB" a la fecha y en caso de ser afirmativa la respuesta ¿En qué términos específicos se expidió tal permiso o autorización?, ¿En favor de quién? y ¿En qué fechas?" (sic)	SE CONFIRMA

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100335619	En ejercicio del derecho humano de acceso a la información establecido en el artículo 6º párrafo segundo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con sustento en las fracciones II y XXVII Bis, del artículo 3º, de la Ley General de Salud en el que se establece que la atención médica y el tratamiento integral del dolor son materias de salubridad general; así como lo señalado en la fracción IV, del artículo 33, de la Ley General de Salud en el que se señala que las actividades de atención médica paliativas, incluyen el cuidado	SG Y UDT* REVOCA OIC A CONFIRMA

[Handwritten signature]

UDT



SALUD

Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>integral para preservar la calidad de vida del paciente, a través de la prevención, tratamiento y control del dolor, y otros síntomas físicos y emocionales por parte de un equipo profesional multidisciplinario; atentamente solicito se proporcione la siguiente información: 1. Señale, explique y fundamente, cuál es el proceso o mecanismo por el que una persona puede acceder al servicio de Cuidados Paliativos. 2. Del listado que se adjunta a la presente solicitud, señale si existen medicamentos adicionales para cuidados paliativos, autorizados por la COFEPRIS, y en su caso, proporcionar listado de éstos (totalidad de medicamentos para cuidados paliativos autorizados por la COFEPRIS) 3. De la totalidad de los medicamentos para cuidados paliativos autorizados por la COFEPRIS, señalar cuáles hay en existencia para su provisión inmediata. 4. De la totalidad de los medicamentos para cuidados paliativos autorizados por la COFEPRIS, señalar cuáles NO hay en existencia para su provisión inmediata 5. En el caso de los medicamentos para cuidados paliativos autorizados por la COFEPRIS, que NO haya en existencia para su provisión inmediata, señalar los motivos por los que no se cuenta con estos, así como las medidas realizadas por la autoridad competente para su obtención y los tiempos en que se contará con ellos. 6. Señalar cual es el procedimiento para acceder a los medicamentos para cuidados paliativos autorizados por la COFEPRIS "(sic)</p>	
<p>2 1215100363719</p>	<p>Con fundamento en el artículo sexto de Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se solicita la siguiente información pública: 1. Solicito copia simple de los permisos otorgados a favor de la comercialización de cigarro electrónicos y líquidos para vapear, sin mostrar información confidencial como nombre del solicitante o número de permiso solo pido ver el contexto del mismo. 2. Que se indique a este peticionario cuáles son los seguimientos a cumplir para que se otorgue un permiso para la comercialización de cigarros electrónicos porque es de mi conocimiento que esta autoridad responsable si los ha otorgado y considero que como es un órgano dependiente del gobierno la información necesaria para cualquier trámite bajo esta dependencia es de carácter público. "(sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>3 1215100364119</p>	<p>Con fundamento en el artículo 3, fracción I, letra "n", del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ¿Esta Comisión ha controlado y/o vigilado los efectos nocivos que el actual sitio de disposición final de residuos sólidos urbanos del Municipio de Veracruz ubicado en la ex Hacienda Santa Fe, produce en la salud de los habitantes del Municipio de Veracruz? "(sic)</p>	<p>SE REVOCA</p>
<p>4 1215100395119</p>	<p>Requiero me informen desde el año 2014 a la fecha, que contratos celebró la cofepris respecto a los servicios de telefonía fija, internet y telefonía celular; dicha información se necesita indicando el monto, vigencia y proveedor. Asimismo me indiquen cuanto se erogó por los conceptos que se mencionan en el parrafo anterior, en los años 2014, 2015, 2016,2017, 2018 y lo que va de 2019 y como es que se pagaron "(sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

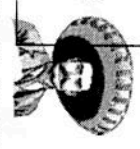
Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100341919	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe si ha recibido solicitudes de reunión o ha programado reuniones ante el Comité de Moléculas Nuevas para el análisis de producto que contiene ADALIMUMAB, incluyendo reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta, así como las fechas en las que recibió y dio respuesta a dichas solicitudes. "(sic)	SE CONFIRMA
2 1215100342019	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe el estado de las solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas solicitadas con el fin de analizar cualquier producto que contenga ADALIMUMAB, incluyendo reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta. "(sic)	SE CONFIRMA
3 1215100342119	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe si ha recibido solicitudes de reunión o ha programado cualquier reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos para el análisis de producto que contiene ADALIMUMAB, incluyendo reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas de dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta. "(sic)	SE CONFIRMA
4 1215100342219	Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe el estado de las solicitudes de reunión o si se han programado reuniones ante el Subcomité de Evaluación de	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud, Centro Federal de Investigación y Referencia Epidemiológica, Cuernavaca, Estado de México, C.P. 76000

LDI



SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>Productos Biotecnológicos solicitadas con el fin de analizar algún producto que contiene ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta." (sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>5</p> <p>1215100342919</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 informe si ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos biotecnológicos por parte de AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V., AMGEN INC.; o de cualquier otra que contenga el nombre de AMGEN, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas en las que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta." (sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>6</p> <p>1215100343219</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 informe si ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.; ZYDUS PHARMACEUTICALS INC.; ZYDUS CADILA; o de cualquier otra que contenga en nombre de ZYDUS, para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y extraordinarias, así como las fechas en las que fueron solicitadas dichas reuniones y la versión pública de la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité y/o Subcomité; lo anterior, a partir del 01 de enero de 2017 a la fecha de respuesta de la presente consulta." (sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



2019

EMILIANO ZAPATA



SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

G) Análisis y aprobación de la **RESERVA CONFIDENCIAL** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215101032418	"reporte de reacciones adversas que han causado los medicamentos"(sic)	OIC* REVOCA UDT Y SG A FAVOR

H) Análisis y aprobación de la **CALENDARIO DE ENTREGA DE LA VERSIÓN PÚBLICA**, de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100238219	A. Solicitud 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 "CELECOXIB", 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 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	SE CONFIRMA

UDI



SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>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 "(sic)</p>	
--	---	--

J) Análisis y aprobación de la **VERSION PÚBLICA** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100079619	<p>Version publica 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 violo derechos patentarios respecto del principio activo PARACETAMOL/CAFEINA."(sic)</p>	SE CONFIRMA
2 1215100080319	<p>Version publica 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 violo derechos patentarios respecto del principio activo OXIGENO "(sic)</p>	SE CONFIRMA
3 1215100230119	<p>A. Solicito versión publica 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 "ALOGLIPTINA", 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 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 licenciatarlo, 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</p>	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

2



2019



SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

	<p>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."(sic)</p>	
<p>4</p> <p>1215100230719</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 "ALOGLIPTINAMETFORMINA", 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 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."(sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>5</p> <p>1215100920918</p>	<p>FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR MODIFICACIÓN (ES) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 1967C2017."(sic)</p>	<p>OIC+ REVOCAR UDT Y SG A FAVOR</p>

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten mark]

Av. Miguel Alemán, Sur número 2305, Colonia Fardes, Estado de México, México, C.P. 06100
Teléfono: (562) 610 1000 Fax: (562) 610 1001 Correo electrónico: cfe@cofepris.gob.mx

UDT



SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

J) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA, INEXISTENCIA Y RESERVA**, de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100078719	COFEPRIS 1. Registros Sanitarios y sus Modificaciones Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales hayan sido otorgados los registros sanitarios y sus modificaciones, con respecto a los medicamentos que comprendan el principio activo, denominación genérica o denominación común internacional "MATINIB", así como cualquiera de sus sales, ésteres, profármacos, solvatos y combinaciones con otros principios activos, que se hayan emitido en los últimos 2 años. 2. Solicitud de Registro Sanitario Solicito se me proporcione versión pública de todas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos que comprendan el principio activo, denominación genérica o denominación común internacional "MATINIB", así como cualquiera de sus sales, ésteres, profármacos, solvatos y combinaciones con otros principios activos, que se hayan emitido en los últimos 2 años. Dichos informes fueron requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), al IMPI, de conformidad con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que para mayor referencia preciso: "Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la	SE REVOCA

2



2019



SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

	<p>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 SOLCARGO/DOC#269176 2 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 COFEPRIS-IMPI que corresponda a cada uno de los informes referidos en el numeral anterior. c. De cada uno de los oficios IMPI-COFEPRIS respecto de los cuáles se proporcione versión pública, solicito se me indique el número de ingreso o número de folio de solicitud de registro sanitario dentro del cual fueron solicitados conforme al artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud. 4. Negativa de registro sanitario. Solicito versión pública de todos los oficios emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), mediante los cuales se haya determinado negar las solicitudes de registro sanitario presentadas durante los últimos 2 años, con medicamentos que comprendan el principio activo, denominación genérica o denominación común internacional "MATINIB", así como cualquiera de sus sales, ésteres, profármacos, solvatos y combinaciones con otros principios activos. 5. Declaratoria de protección de datos. a. Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales se haya solicitado a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (COFEPRIS), la protección de datos con relación al principio activo, denominación genérica o denominación común internacional "MATINIB", así como cualquiera de sus sales, ésteres, profármacos, solvatos y combinaciones con otros principios activos, con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, que se hayan emitido durante los últimos 2 años."(sic)</p>	
--	--	--

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100140219	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	SE CONFIRMA



	<p>"VARDENAFIL", 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 DE RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO."(sic)</p>	
<p>2 1215100140719</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 LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DENOMINADOS "VALERATO DE ETINILESTRADIOL" Y "DIENOGEST", 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 DE RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO."(sic)</p>	<p>SE REVOKA.</p>
<p>3 1215100175419</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 "VARDENAFIL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE</p>	<p>SE CONFIRMA</p>

[Handwritten signature]





	ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DE RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO."(sic)	
--	--	--

L) Análisis y aprobación de las **PRÓRROGAS** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100362919	A favor OIC-SG-UDT

M) Análisis y aprobación del **CUMPLIMIENTO EN VERSIÓN PÚBLICA** del Recurso RRA 2253/19 de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
2. RRA 2253/19 Solicitud 1215100098019	1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través de la Plataforma Nacional de Transparencia en fecha uno de febrero del dos mil diecinueve, con número de folio 1215100098019 misma que a la letra dice:	SE VOTA A FAVOR

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>Modalidad preferente de entrega de información: Entrega por Internet en la PNT</p> <p>Descripción clara de la solicitud de información: Se solicita a la Cofepris la Orden de Visita de Verificación que fue emitida con motivo del último trámite de Solicitud de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación que fue presentado por Laboratorios Gader, S.A. de C.V. (sic)</p> <ol style="list-style-type: none"> Con fecha uno de marzo de dos mil diecinueve, se dio respuesta a la solicitud de información presentada por el particular. Con fecha cuatro de marzo de dos mil diecinueve, el particular interpuso recurso de revisión a falta de respuesta, mismo al cual se le asignó el número RRA 2253/19. Con fecha nueve de abril de dos mil diecinueve, se remitió al órgano garante, se hizo constar que no se recibieron alegatos o pruebas, y se declaró el cerrada la instrucción. El diez de abril de dos mil diecinueve, el órgano garante emitió una resolución, respecto del expediente RRA 2253/19, mismo que en su parte medular refiere: 	
--	---	--

S

And

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Avenida Democracia con Avenida México y Calle de la Libertad, Ciudad de México, CDMX, México, C.P. 06702
Teléfono: (55) 5622-1000, Fax: (55) 5622-1001, Correo Electrónico: comision@cofepris.gob.mx

EDT



2019

EMILIANO ZAPATA



Ahora, también es importante recalcar que para dar atención a la solicitud planteada, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **debió turnar también el requerimiento también a la Comisión de Autorización Sanitaria**, competente para conocer del requerimiento en tanto que se encarga de expedir certificados de condición sanitaria, además de expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias a unidades de verificación, organismos de certificación, centros de investigación, laboratorios y demás establecimientos que funjan como terceros autorizados

Consecuentemente, la respuesta otorgada inicialmente no puede considerarse procedente, en tanto que se pronunció por algo que no se requirió. Así, el agravio del particular tendiente a señalar que la respuesta inicial no corresponde con lo solicitado, **es fundado**.

En consecuencia, con fundamento en el artículo 157, fracción III de la *Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública*, este Órgano Garante considera que lo conducente es **REVOCAR** la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, e instruirle a efecto de que realice una búsqueda exhaustiva de la Orden de Visita de Verificación que fue emitida con motivo del último tramite de Solicitud de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación que fue presentado por Laboratorios Gader, S.A. de C.V.

Lo anterior deberá realizarlo en todas las unidades que resulten competentes entre las que no podrá omitir a la **Comisión de Autorización Sanitaria** y a la **Comisión de Operación Sanitaria**

Puesto que, en la solicitud de acceso el recurrente señaló como modalidad preferente la *"Entrega por Internet en la PNT"* y esto ya no es posible, el sujeto obligado deberá notificarle el cumplimiento al presente tallo, a través de la cuenta de correo electrónico que autorizó para recibir notificaciones en el presente medio de impugnación.

6. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia el oficio CAS/SEL/4357/2019, en el cual la Unidad administrativa da cabal cumplimiento a la resolución emitida por el órgano garante.

[Handwritten signature in blue ink]





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

N) Análisis y aprobación del CUMPLIMIENTO DE INEXISTENCIA del Recurso RRA 3568/19 de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
2. RRA 3568/19 Solicitud 1215100119219	<p>1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través de la Plataforma Nacional de Transparencia en fecha once de febrero del dos mil diecinueve, con número de folio 1215100119219. El particular adjuntó a su solicitud de información un escrito libre con el siguiente contenido:</p> <p>Modalidad preferente de entrega de información: "Entrega por Plataforma Nacional de Transparencia"</p> <p>Descripción clara de la solicitud de información: "Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, evidencie y/o contenga el costo (\$) que se tuvo para implementar el nuevo sistema de solicitud de citas de forma electrónica, en el cual es necesario estar registrado en el sistema para poder agendar una cita y ser atendido en el Centro Integral de Servicios (CIS)." (sic)</p> <p>2. Con fecha dos de abril de dos mil diecinueve, el particular interpuso recurso de revisión a falta de respuesta, mismo al cual se le asignó el número RRA 3568/19.</p> <p>3. El diecisiete de mayo de dos mil diecinueve, el órgano garante declaró cerrada la instrucción, toda vez que no existía diligencia pendiente por desahogar.</p> <p>4. El veintidós de mayo de dos mil diecinueve, el órgano garante emitió una resolución, respecto del expediente RRA 3568/19, mismo que en su parte medular refiere:</p>	SE VOTA A FAVOR



2019

EMILIANO ZAPATA



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>En ese sentido, se determina procedente ORDENAR a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 157 fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública realice una nueva búsqueda de la información dentro de las unidades competentes para conocer de los gastos erogados en la implementación del nuevo sistema de solicitudes electrónicas, entre las que no podrá omitir la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos y la Dirección ejecutiva de Recursos Financieros, y entregue al particular el resultado de la búsqueda.</p> <p>No es óbice referir que el particular solicitó como medio de entrega la Plataforma Nacional de Transparencia, lo cual ya no es posible por el estado procesal que guarda el expediente, por lo que el sujeto obligado deberá notificar mediante correo electrónico el resultado de la búsqueda.</p> <p>Derivado de lo anterior, se INSTA al sujeto obligado para que en futuras ocasiones cumpla con los plazos establecidos en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, respetando los medios de notificación elegidos por los particulares.</p> <p>5. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia el oficio CGSFS/069/2019, en el cual la Unidad administrativa da cabal cumplimiento a la resolución emitida por el órgano garante.</p>	
--	---	--

O) Análisis y aprobación del **ALEGATOS RESERVA** del Recurso RRA 5377/19 de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
2. RRA 5377/19 Solicitud 1215100279319	1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través de la Plataforma Nacional de Transparencia en fecha veintiocho de marzo del dos mil diecinueve , con número de folio 1215100279319 , misma que a la letra reza lo siguiente:	SE VOTA A FAVOR

[Handwritten signature]





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"Solicitud estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad del compuesto Imatinib fabricado por Apotex y distribuido por la Comercializadora Pentamed SA de CV en el sector salud" (Sic)

2. Con fecha dos de mayo de dos mil diecinueve, esta Comisión, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, dio respuesta a la solicitud de información.

3. Con fecha quince de mayo de dos mil diecinueve, el particular interpuso recurso de revisión a falta de respuesta, mismo al cual se le asignó el número RRA 5377/19.

4. En fecha 04 de junio de 2019, a través del oficio CAS/DEAPE/5627/2019, la Comisión de Autorización Sanitaria emite los alegatos bajo los siguientes términos:

OFICIO No. CAS/DEAPE/5627/2019

Ciudad de México, 04 de Junio 2019

**COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA
PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 6, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26 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; 19, 130, 132, 140 y/o 141, 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 inciso b y fracción II, 4 fracción II inciso C, 11 fracción XI y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; hago referencia al correo electrónico recibida el 18 del presente mes del año en curso, por medio del cual fue notificado el oficio número CCGC/UDE/4596/2019 de fecha 03 de Junio del 2019, mediante el cual requiere a esta Comisión de Autorización Sanitaria emita los alegatos correspondientes al recurso de Revisión número RRA 5377/19 derivado de la respuesta emitida a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100279319 que a continuación se transcribe y se responde:

"**Descripción de la Solicitud:**"
"Solicitud estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad del compuesto Imatinib fabricado por Apotex y distribuido por la Comercializadora Pentamed SA de CV en el sector salud."

ACTO RECURRIDO: "En medicamento se encuentran ocurrentemente distribuido a los pacientes que se otorgan en el sector público, por ende, debe existir información reciente sobre la aprobación del mismo, el fabricante es Apotex y la comercializadora Pentamed SA de CV clave 019.000.4725.00." (Sic)





SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

De conformidad con lo transcrito con antelación, se procede a realizar los **ALECATOS** correspondientes a las manifestaciones realizadas por el recurrente, esto con la finalidad de atender el Recurso de Revisión **RRA 5377/19** derivado de la solicitud de transparencia número **1215100279319**, mismas que se realizan en los siguientes términos:

PRIMERO.- En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó nuevamente la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos con los que cuenta esta unidad administrativa de la información solicitada por el particular en el párrafo que antecede, a efecto de localizar la expresión documental requerida, motivo por el cual, **se MODIFICA la respuesta expresada a través del oficio número CAS/DEAPE/3664/2019, de fecha 30 de Abril del 2019.**

Dando como resultado de la misma, se identificó la existencia del registro sanitario:

REGISTRO No.	DEFINICIÓN/DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DEFINICIÓN/DENOMINACIÓN GENERAL	FABRICANTE	TIPO DE PRODUCTO
316M2018SSA	TIEMERIB	IMATIB	APOTEX INC	PROTEIN SA DE CV

Como se puede observar en la tabla antes descrita, el fabricante es **APOTEX** como bien se señala pero no así la distribuidora **PENTAMED SA. DE CV**, siendo la correcta: **PROTEIN SA. DE CV.**

Actualmente se advierte que la información concerniente al registro sanitario antes mencionado, es de **CARÁCTER RESERVADA**, esto es así, al encontrarse **SUB JÚDICE**, ya que existe juicio con número **2359/18-EPI-01-11**, el cual se encuentra ratificado en el índice de la **Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Administrativa**. Lo anterior, se actualiza la hipótesis normativa prevista en la fracción XI del artículo 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Handwritten signature





	<p>encuentra sujeto a un juicio seguido ante una instancia judicial, proceso que aun no ha concluido con la emisión de una resolución definitiva. El preceptor antes invocado señala textualmente lo siguiente:</p> <p>"Artículo 10. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:</p> <p>(...)</p> <p>XI. Vulnere la conducción de los Expedientes Judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan cursado estado..."</p> <p>En correlación con lo anterior, también resulta aplicable por analogía al caso en concreto, el numeral Vigésimo Noveno de los "Lineamientos para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el cual, a la letra establece lo siguiente:</p> <p>"Vigésimo Séptimo. Para los efectos de la fracción IV del artículo 14 de la Ley, se considerará reservada la información contenida en los expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, relativo a aquellas actuaciones y diligencias propias del juicio o procedimiento respectivo de acuerdo con la legislación aplicable, en tanto datos no hayan causado estado o afectación "(Sic)</p> <p>Por los términos anteriormente expuestos y de conformidad con lo establecido en el artículo 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el artículo 104 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la información Pública, se procede a declarar la siguiente prueba de daño:</p> <p style="text-align: center;">Prueba de daño</p> <p>El daño presente, se originaría 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 la fracción XI del artículo 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una</p>	
--	--	--

[Handwritten signature]





SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>responsabilidad administrativa de los servidores públicos por inobservancia de las obligaciones establecidas en la citada ley; tan es así que, el registro sanitario número 316M2018 SSA se encuentra Subjudice.</p> <p>El daño probable, se produciría directamente en la impartición de justicia, esto es, si difundirse la información contenida en el expediente judicial, afectando en consecuencia la función de los tribunales de conocer y resolver el juicio de cuestión conforme a los plazos, formas y procedimientos determinados en las leyes aplicables.</p> <p>El daño específico, radicaría en una flagrante violación del derecho de la protección de datos, prerrogativa consagrada en el artículo 6 constitucional, mismo que en su ámbito de aplicación no solo protege la información perteneciente a personas físicas sino también de las morales. En este sentido, el ejercicio DEL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN concuerda con su salvadorda, por mandato expreso de la ley, toda vez que, la información al ser considerada como reservada no es factible de ser difundida, siendo en este caso la información solicitada, a la cual únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto.</p> <p>Dicho lo anterior, se colige que en caso de proporcionar datos relacionado al registro sanitario 316M2018 SSA se estarían transgrediendo diversas disposiciones de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en este orden de ideas resulta claro que el daño que puede producirse con su publicidad es mayor que el interés público de conocerla, por lo tanto, su divulgación lesionaría el interés que protege.</p> <p>Motivo por el cual, se reserva la información contenida en el expediente administrativo del registro sanitario 316M2018 SSA, por un periodo de 2 años con fundamento en el artículo 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública</p>	
--	---	--

Handwritten signature

2

LDI

Modo de publicación: expediente, sistema, formato, forma, acción, materia, lugar, día, hora, ciudad de México, C.P. 06000



2019

EMILIANO ZAPATA



	<p>De esta manera se actualiza el supuesto normativo establecido en los artículos 97 último párrafo y 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, estableciendo un periodo de 2 dos años de reserva, no se omite señalar que se puede desclasificar cuando se extinga la causa que dio origen a su clasificación.</p> <p>Por lo anteriormente expuesto y fundado, atentamente pido se sirva:</p> <p>PRIMERO.- Solicito se me tenga por presentado en tiempo y forma los presentes alegatos para los fines correspondientes.</p> <p>SEGUNDO.- Se solicita se sobresea el Recurso número RRA 5377/19, derivado de la solicitud de información número 1215100279319, ello de conformidad con los artículos 157 Fracción I y 162 Fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</p> <p>TERCERO.- Previa los trámites de Ley, resuelva lo que en derecho corresponda.</p> <p>Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.</p> <p style="text-align: center;">SUFRACIO EFECTIVO. NO REELECCION</p> <p style="text-align: center;">DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS</p> <p><small>El presente es un documento electrónico. Para verificar la autenticidad de este documento, consulte el sitio web de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) en el portal de Internet: www.cofepris.gob.mx. Asimismo, puede acudir a las oficinas de atención al ciudadano de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en las direcciones: www.cofepris.gob.mx o al teléfono: 01 (55) 56 22 11 11.</small></p>	
--	---	--

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]





SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

COMENTARIOS EMITIDOS POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA

COMENTARIOS EMITIDOS POR SECRETARÍA GENERAL

- Tocante a la **Solicitud de Acceso a la Información** con el numeral **1 se revoca** en virtud de que no se atendieron los comentarios de esta Secretaría General.
- Respecto a la solicitud de Acceso a la Información con numeral **5, se revoca** debido a que su clasificación no es la correcta.
- El numeral **16 se revoca debido a que** clasificación no es la correcta y la clasificación no es la correcta.
- Por lo que se refiere a la **Solicitud de Acceso a la Información** con el numeral **55 se revoca** en razón de que no se atendieron los comentarios de esta Secretaría General y su clasificación no es la correcta.

Nota (1).- Respecto al testado de las versiones públicas, es necesario verificar con la unidad administrativa experta en el tema, que los datos confidenciales que contienen los documentos (secretos industriales y datos personales) sean realmente testados conforme a los criterios establecidos, esto con fundamento en el art. 100 último párrafo de la LGTAP, así como el art. 97 tercer párrafo de la LFTAP: "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 LFTAP que a la letra dice: "Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes: Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados", el voto que se emite corresponde únicamente a la clasificación de la información, y no así a la calidad de la misma.

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

COMENTARIOS EMITIDOS POR LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA

- 1.- En cuanto a la solicitud de acceso a la información enlistada bajo el numeral **1 de esta convocatoria, SE REVOCA**, en virtud de que NO se atendieron los comentarios correspondientes, por lo cual se exhorta a la Unidad Administrativa rectifique o ratifique sus pronunciamientos, en ese sentido se solicita a la Unidad de Transparencia que una vez que se realicen los desahogos correspondientes los haga de conocimiento a este cuerpo colegiado.



2019

EMILIANO ZARATE



2.- En cuanto a la solicitud de acceso a la información enlistada bajo los **numerales 5, 16 y 55 de esta convocatoria, SE REVOCAN**, en virtud de que el emisor de la convocatoria no clasifico la información de forma correcta.

NOTA: Del numeral 16 solicitud 1215100335619, se exhorta a la Unidad Administrativa de la Comisión de Autorización Sanitaria, se pronuncie respecto de la información solicitada por el particular en específico a la pregunta numero 2, la cual versa sobre: "2.- Del listo que se adjunta a la presente solicitud, señalar si existen medicamentos adicionales para cuidados paliativos, autorizados por la COFEPRIS, y en su caso, proporcionar listado de éstos (totalidad de medicamentos para cuidados paliativos autorizados por la COFEPRIS)", haga un desglose sobre cuáles son los medicamentos para cuidados paliativos autorizados por la COFEPRIS en específico.

Conforme a la orden del día se manifiesta que del numeral 57, haciendo un total de 1 prórroga 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 Trigesima Octava 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.

COMENTARIOS EMITIDOS POR EL ORGANISMO INTERNO DE CONTROL

Se confirma la clasificación de las 50 Solicitudes de Información que se detallan a continuación: 2-4, 6-9, 12, 13, 15-32, 34-54, 56.

Se revocan los numerales, 1, 5, 10, 11, 14, 33 y 55 se revocan, en virtud de que faltan datos confidenciales por testar de acuerdo al artículo 113 de la LFTAIP, por otra parte la información proporcionada no es clara, se observan inconsistencia en la respuesta que otorga el sujeto obligado, a lo solicitado por el particular, por lo que se exhorta a la Unidad Administrativa en conjunto con la Unidad de Transparencia realizar la revisión de cada uno de los asuntos y darle mayor certeza al particular.

Por lo que corresponde a los recursos de revisión RRA 2253/19 Solicitud 1215100098019, RRA 3568/19 Solicitud 1215100119219 y RRA 5377/19 Solicitud 1215100279319 se vota a favor de la clasificación:

Finalmente les informo que se vota a favor de las 1 (57) solicitudes de prórroga de SG.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Carretera Federal México-Toluca, s/n, Jardín de los Niños, Delegación Cuajalajara, Estado de México, C.P. 50500
Teléfono: 55 5343 4343, 55 5343 4344, 55 5343 4345, 55 5343 4346, 55 5343 4347, 55 5343 4348, 55 5343 4349, 55 5343 4350, 55 5343 4351, 55 5343 4352, 55 5343 4353, 55 5343 4354, 55 5343 4355, 55 5343 4356, 55 5343 4357, 55 5343 4358, 55 5343 4359, 55 5343 4360, 55 5343 4361, 55 5343 4362, 55 5343 4363, 55 5343 4364, 55 5343 4365, 55 5343 4366, 55 5343 4367, 55 5343 4368, 55 5343 4369, 55 5343 4370, 55 5343 4371, 55 5343 4372, 55 5343 4373, 55 5343 4374, 55 5343 4375, 55 5343 4376, 55 5343 4377, 55 5343 4378, 55 5343 4379, 55 5343 4380, 55 5343 4381, 55 5343 4382, 55 5343 4383, 55 5343 4384, 55 5343 4385, 55 5343 4386, 55 5343 4387, 55 5343 4388, 55 5343 4389, 55 5343 4390, 55 5343 4391, 55 5343 4392, 55 5343 4393, 55 5343 4394, 55 5343 4395, 55 5343 4396, 55 5343 4397, 55 5343 4398, 55 5343 4399, 55 5343 4400



SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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.

... 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 artículo antes mencionado.

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

COMENTARIO:

Es importante mencionar, que el voto emitido por este miembro integrante del Comité de Transparencia corresponde a la Clasificación de la información, más no a la calidad de la misma, esto con fundamento en el artículo 65 fracción II de la LFTAP; 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 LFTAP

**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

LDJF



2019

ESTILIANO ZAPATA



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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 comina 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 LFTYAP, 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 ventilan el día de hoy permitieron a este sujeto obligado identificar de manera clara y precisa los documentos en los que pudiera obrar la respuesta del particular, aunado a ello los peticionarios pueden consultar las solicitudes citadas en los cuadros anteriores en la siguiente liga <https://www.infomex.org/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.

EN ESE ORDEN DE IDEAS, ESTE COMITÉ DE TRANSPARENCIA HA LLEGADO A LOS SIGUIENTES ACUERDOS:

CT/COFEPRIS-INEXT-190606: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso A) **INEXISTENCIAS** 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





SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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-PAR-190606: 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 PARCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, se declara la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 13, 65 frac. II, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS- INEXT-INCOMP-PAR-190606: 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 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 ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA E INCOMPETENCIA PARCIAL** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 13, 1311, 65 frac. II, 140 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CONFID-PAR-190606: 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) CONFIDENCIAL PARCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, misma que se clasificó como información **CONFIDENCIAL PARCIALMENTE**, 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 3, 11 FRACC. VI, 13, 65 FRACC. II, 97, 106, 108, 113, 114, 115, 116, 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INCOMP-190606: Se aprueba las incompetencias enunciadas en el inciso **E) INCOMPETENCIAS**, los Comités de Transparencia pueden Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados, conforme a lo dispuesto en el artículo 131 de la Ley Federal Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-RESERPAR-INEXT-190606: 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) RESERVA PARCIAL E**

[Handwritten signature]

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Carretera México-Toluca, s/n, Delegación Cuajalajara, Ciudad de México, C.P. 06702
Tel: 56 23 61 00 00
www.cofepris.gob.mx



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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 E INEXISTENCIA** 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; además en relación con el artículo 13, 65 frac. II, 140 y 141, todos estos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-RESER-PAR-190606: 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 **G) RESERVA CONFIDENCIAL**, 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 CONFIDENCIAL** 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; en relación con los artículos 13, 65 FRACC. II, 97, 106, 108, 113, 114, 115, 116, 117, todos ellos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CALENTR-VERPUB-190606: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **H) CALENDARIO ENTREGA DE LA VERSIÓN PÚBLICA**, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información, requiería, sin embargo, la Unidad Administrativa por las cargas de trabajo que tiene y con el fin de dar cabal cumplimiento a la solicitud pone a disposición un calendario de entrega de la información en concatenación con el Criterio 8/13 emitido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 108, 118, 119, 120 y 136 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-190606: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **I) 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, requiería, 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-RESER-190606: 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) VERSION PUBLICA, INEXISTENCIA Y RESERVA** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber

UDI



2019

FILIPASO ZAPATA



SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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 100, 108, 1110, 113, 118, 119, 137, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-INEX-190606: 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 K) **VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA**, se determinó dar cumplimiento a la misma, por lo que la Unidad Administrativa después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 13, 65 frac. II, 118, 119, 120, 140, 141, 143, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-PRÓRR-190606: Se aprueba las prórogas de las solicitudes de información citadas en el inciso L) **PRÓRROGAS**, sometidas al Comité de Transparencia en fecha 15 de noviembre de 2018, considerando lo manifestado por la unidad administrativa, derivado de lo cual se determina la procedencia de la ampliación del plazo de respuesta a las solicitudes en mención hasta por un periodo de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha en la que feneció el plazo para otorgar la respuesta, conforme a lo dispuesto en el artículo 135 de la Ley Federal 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-CUMP-VERPUB-RAA-2253/19-190606: 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) **CUMPLIMIENTO VERSION PUBLICA AL RRA 2253/19** de la presente acta, **recurso que derivó de la solicitud número 1215100098019, 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-INEX-RAA-3568/19-190606: 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) **Análisis y aprobación de la INEXISTENCIA derivada del CUMPLIMIENTO del RRA 3568/18** de la presente acta, **recurso que derivó de la solicitud número 1215100119219 y una vez que fue agotado el procedimiento establecido para los recursos, se determinó dar cumplimiento a la misma, por lo que la Unidad Administrativa después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se**



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 13, 65 frac. II, 140 y 141, 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

CT/COFEPRIS-ALEGATOS-RESERVA-RAA-537719-190606: 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 **O) RESERVA DE ALEGATOS DEL RRA 537719** de la presente acta, **recurso que deriva de la solicitud número 1215100279319, 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, se encontró la expresión documental que contiene la información solicitada contiene información que se clasifican como información RESERVADA**, en ese sentido este Comité de Transparencia **VOTA A FAVOR** de los alegatos, lo anterior con fundamento en los artículos 65 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

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 100, 110, 113, 118, 119, 120, 135, 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 un tanto, conservándose en la Unidad de Transparencia, 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.

[Firma]

UDI1



2019

EMILIANO ZAPATA



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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 Federal; 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. MARGARITA LILIA QUIJANO BENCOMO



LIC. JAIME LOPEZ SALDAÑA



Ministerio Nacional de Salud, Secretaría de Salud, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Ciudad de México, C.P. 06702

UDI1



2019

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS