



SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

En la Ciudad de México, a dieciocho 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 Cuadragésima Primera, misma que conformidad con las facultades y atribuciones establecidas en los artículos 4, párrafo cuarto, 6, apartado A, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26, 37, fracción XII y 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 13, 29, fracción III, 1, 2, 61, 100, 110, 113, 123, 124, 132, 133, 134, 135, 140, 141, 143 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I, 4, 11 fracción IX y XI, 18 fracción XIX, 19 fracción XVIII y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es **COMPETENTE** para conocer y resolver sobre las solicitudes de acceso a la información pública que a continuación se enlistan:

A) Análisis y aprobación de la **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. 1215100357819	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 DL MEDICA, S.A. DE C.V.	SE CONFIRMA
2. 1215100358419	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que han sido DESECHADOS en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 al día de hoy y que fueron ingresados por GRUPO INDUSTRIAL POSEIDÓN, S.A. DE C.V.	SE CONFIRMA
3. 1215100358619	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que GRUPO INDUSTRIAL POSEIDÓN, S.A. DE C.V. ha presentado ante esta Comisión en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy, EN LOS CUALES HA SIDO EMITIDA ALGÚN TIPO DE PREVENCIÓN. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se realizó la prevención; c) la fecha en la que se desahogó la prevención.	SE CONFIRMA

2





SALUUD

SECRETARÍA DE SALUD



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

4.	1215100359319	Se solicita a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los registros sanitarios (completos incluyendo todos sus anexos) que se le han emitido u otorgado a DENTILAB, S.A. DE C.V. en el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y el día de hoy.	SE CONFIRMA
5.	1215100360019	Se solicita a la Cofepris la información documental de la naturaleza que sea que consigne, evidencie y/o contenga los trámites para la obtención de registro sanitario de condón femenino clave 060.308.0227 que actualmente se encuentran en proceso de evaluación. La información se solicita de tal forma que contenga: a) El número de trámite, b) la fecha en la que se ingresó el trámite, c) el nombre de la empresa o interesado que presentó dicho trámite.	SE CONFIRMA
6.	1215100361219	Se solicita a la Cofepris la información documental de la naturaleza que sea que consigne, evidencie y/o contenga todos los trámites para la obtención de registro sanitario de condón femenino clave 060.308.0227 que fueron RECHAZADOS en lo que va del año 2017. La información se solicita de tal forma que contenga: a) El número de cada trámite, b) la fecha en la que se ingresó cada trámite, c) el nombre de la empresa o interesado que presentó cada trámite.	SE CONFIRMA
7.	1215100361519	Se solicita a la Cofepris la información documental de la naturaleza que sea que consigne, evidencie y/o contenga los trámites para la obtención de registro sanitario de condón femenino clave 060.308.0227 que actualmente se encuentran en proceso de evaluación. La información se solicita de tal forma que contenga: a) El número de trámite, b) la fecha en la que se ingresó el trámite, c) el nombre de la empresa o interesado que presentó dicho trámite.	SE CONFIRMA
8.	1215100364919	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 "AFLIBERCEPT", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2016 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA	SE CONFIRMA

UDI

Av. Nacional, Núm. 80, Pab. 4, Cofepris, Sección de Evaluación de Seguridad Alimentaria, Ciudad de La Habana, C.D. 7410
tel: (05) 55 10 952 01



2019

ESMILASO ZAPATA



SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO</p>	
<p>9. 1215100367219</p>	<p>Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Everolimus, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde Enero 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>10. 1215100368719</p>	<p>Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que se hayan solicitado ante esa autoridad dentro del periodo 01 de enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud, que contengan las indicaciones terapéuticas para curar o controlar el Miopia, y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles solicitudes y a quien les pertenecen.</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>11. 1215100368819</p>	<p>Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que se hayan solicitado ante esa autoridad dentro del periodo 01 de enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud, que contengan las indicaciones terapéuticas para curar o controlar el Edema Macular y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles solicitudes y a quien les pertenecen.</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>12. 1215100369019</p>	<p>Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que se hayan solicitado ante esa autoridad dentro del periodo 01 de enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud, que contengan las indicaciones terapéuticas para curar o controlar el Edema Macular Diabético (EMD) y Degeneración Macular Relacionadas con la Avanzada (DMRE) y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles solicitudes y a quien les pertenecen.</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>13. 1215100369319</p>	<p>Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado</p>	

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

UDT

Av. Reforma Nacional No. 60, P. 5º, Col. Tacuba, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06000
Teléfono: 56226000, 56226001, 56226002, 56226003, 56226004, 56226005, 56226006, 56226007, 56226008, 56226009, 56226010, 56226011, 56226012, 56226013, 56226014, 56226015, 56226016, 56226017, 56226018, 56226019, 56226020, 56226021, 56226022, 56226023, 56226024, 56226025, 56226026, 56226027, 56226028, 56226029, 56226030, 56226031, 56226032, 56226033, 56226034, 56226035, 56226036, 56226037, 56226038, 56226039, 56226040, 56226041, 56226042, 56226043, 56226044, 56226045, 56226046, 56226047, 56226048, 56226049, 56226050, 56226051, 56226052, 56226053, 56226054, 56226055, 56226056, 56226057, 56226058, 56226059, 56226060, 56226061, 56226062, 56226063, 56226064, 56226065, 56226066, 56226067, 56226068, 56226069, 56226070, 56226071, 56226072, 56226073, 56226074, 56226075, 56226076, 56226077, 56226078, 56226079, 56226080, 56226081, 56226082, 56226083, 56226084, 56226085, 56226086, 56226087, 56226088, 56226089, 56226090, 56226091, 56226092, 56226093, 56226094, 56226095, 56226096, 56226097, 56226098, 56226099, 56226100, 56226101, 56226102, 56226103, 56226104, 56226105, 56226106, 56226107, 56226108, 56226109, 56226110, 56226111, 56226112, 56226113, 56226114, 56226115, 56226116, 56226117, 56226118, 56226119, 56226120, 56226121, 56226122, 56226123, 56226124, 56226125, 56226126, 56226127, 56226128, 56226129, 56226130, 56226131, 56226132, 56226133, 56226134, 56226135, 56226136, 56226137, 56226138, 56226139, 56226140, 56226141, 56226142, 56226143, 56226144, 56226145, 56226146, 56226147, 56226148, 56226149, 56226150, 56226151, 56226152, 56226153, 56226154, 56226155, 56226156, 56226157, 56226158, 56226159, 56226160, 56226161, 56226162, 56226163, 56226164, 56226165, 56226166, 56226167, 56226168, 56226169, 56226170, 56226171, 56226172, 56226173, 56226174, 56226175, 56226176, 56226177, 56226178, 56226179, 56226180, 56226181, 56226182, 56226183, 56226184, 56226185, 56226186, 56226187, 56226188, 56226189, 56226190, 56226191, 56226192, 56226193, 56226194, 56226195, 56226196, 56226197, 56226198, 56226199, 56226200, 56226201, 56226202, 56226203, 56226204, 56226205, 56226206, 56226207, 56226208, 56226209, 56226210, 56226211, 56226212, 56226213, 56226214, 56226215, 56226216, 56226217, 56226218, 56226219, 56226220, 56226221, 56226222, 56226223, 56226224, 56226225, 56226226, 56226227, 56226228, 56226229, 56226230, 56226231, 56226232, 56226233, 56226234, 56226235, 56226236, 56226237, 56226238, 56226239, 56226240, 56226241, 56226242, 56226243, 56226244, 56226245, 56226246, 56226247, 56226248, 56226249, 56226250, 56226251, 56226252, 56226253, 56226254, 56226255, 56226256, 56226257, 56226258, 56226259, 56226260, 56226261, 56226262, 56226263, 56226264, 56226265, 56226266, 56226267, 56226268, 56226269, 56226270, 56226271, 56226272, 56226273, 56226274, 56226275, 56226276, 56226277, 56226278, 56226279, 56226280, 56226281, 56226282, 56226283, 56226284, 56226285, 56226286, 56226287, 56226288, 56226289, 56226290, 56226291, 56226292, 56226293, 56226294, 56226295, 56226296, 56226297, 56226298, 56226299, 56226300, 56226301, 56226302, 56226303, 56226304, 56226305, 56226306, 56226307, 56226308, 56226309, 56226310, 56226311, 56226312, 56226313, 56226314, 56226315, 56226316, 56226317, 56226318, 56226319, 56226320, 56226321, 56226322, 56226323, 56226324, 56226325, 56226326, 56226327, 56226328, 56226329, 56226330, 56226331, 56226332, 56226333, 56226334, 56226335, 56226336, 56226337, 56226338, 56226339, 56226340, 56226341, 56226342, 56226343, 56226344, 56226345, 56226346, 56226347, 56226348, 56226349, 56226350, 56226351, 56226352, 56226353, 56226354, 56226355, 56226356, 56226357, 56226358, 56226359, 56226360, 56226361, 56226362, 56226363, 56226364, 56226365, 56226366, 56226367, 56226368, 56226369, 56226370, 56226371, 56226372, 56226373, 56226374, 56226375, 56226376, 56226377, 56226378, 56226379, 56226380, 56226381, 56226382, 56226383, 56226384, 56226385, 56226386, 56226387, 56226388, 56226389, 56226390, 56226391, 56226392, 56226393, 56226394, 56226395, 56226396, 56226397, 56226398, 56226399, 56226400, 56226401, 56226402, 56226403, 56226404, 56226405, 56226406, 56226407, 56226408, 56226409, 56226410, 56226411, 56226412, 56226413, 56226414, 56226415, 56226416, 56226417, 56226418, 56226419, 56226420, 56226421, 56226422, 56226423, 56226424, 56226425, 56226426, 56226427, 56226428, 56226429, 56226430, 56226431, 56226432, 56226433, 56226434, 56226435, 56226436, 56226437, 56226438, 56226439, 56226440, 56226441, 56226442, 56226443, 56226444, 56226445, 56226446, 56226447, 56226448, 56226449, 56226450, 56226451, 56226452, 56226453, 56226454, 56226455, 56226456, 56226457, 56226458, 56226459, 56226460, 56226461, 56226462, 56226463, 56226464, 56226465, 56226466, 56226467, 56226468, 56226469, 56226470, 56226471, 56226472, 56226473, 56226474, 56226475, 56226476, 56226477, 56226478, 56226479, 56226480, 56226481, 56226482, 56226483, 56226484, 56226485, 56226486, 56226487, 56226488, 56226489, 56226490, 56226491, 56226492, 56226493, 56226494, 56226495, 56226496, 56226497, 56226498, 56226499, 56226500, 56226501, 56226502, 56226503, 56226504, 56226505, 56226506, 56226507, 56226508, 56226509, 56226510, 56226511, 56226512, 56226513, 56226514, 56226515, 56226516, 56226517, 56226518, 56226519, 56226520, 56226521, 56226522, 56226523, 56226524, 56226525, 56226526, 56226527, 56226528, 56226529, 56226530, 56226531, 56226532, 56226533, 56226534, 56226535, 56226536, 56226537, 56226538, 56226539, 56226540, 56226541, 56226542, 56226543, 56226544, 56226545, 56226546, 56226547, 56226548, 56226549, 56226550, 56226551, 56226552, 56226553, 56226554, 56226555, 56226556, 56226557, 56226558, 56226559, 56226560, 56226561, 56226562, 56226563, 56226564, 56226565, 56226566, 56226567, 56226568, 56226569, 56226570, 56226571, 56226572, 56226573, 56226574, 56226575, 56226576, 56226577, 56226578, 56226579, 56226580, 56226581, 56226582, 56226583, 56226584, 56226585, 56226586, 56226587, 56226588, 56226589, 56226590, 56226591, 56226592, 56226593, 56226594, 56226595, 56226596, 56226597, 56226598, 56226599, 56226600, 56226601, 56226602, 56226603, 56226604, 56226605, 56226606, 56226607, 56226608, 56226609, 56226610, 56226611, 56226612, 56226613, 56226614, 56226615, 56226616, 56226617, 56226618, 56226619, 56226620, 56226621, 56226622, 56226623, 56226624, 56226625, 56226626, 56226627, 56226628, 56226629, 56226630, 56226631, 56226632, 56226633, 56226634, 56226635, 56226636, 56226637, 56226638, 56226639, 56226640, 56226641, 56226642, 56226643, 56226644, 56226645, 56226646, 56226647, 56226648, 56226649, 56226650, 56226651, 56226652, 56226653, 56226654, 56226655, 56226656, 56226657, 56226658, 56226659, 56226660, 56226661, 56226662, 56226663, 56226664, 56226665, 56226666, 56226667, 56226668, 56226669, 56226670, 56226671, 56226672, 56226673, 56226674, 56226675, 56226676, 56226677, 56226678, 56226679, 56226680, 56226681, 56226682, 56226683, 56226684, 56226685, 56226686, 56226687, 56226688, 56226689, 56226690, 56226691, 56226692, 56226693, 56226694, 56226695, 56226696, 56226697, 56226698, 56226699, 56226700, 56226701, 56226702, 56226703, 56226704, 56226705, 56226706, 56226707, 56226708, 56226709, 56226710, 56226711, 56226712, 56226713, 56226714, 56226715, 56226716, 56226717, 56226718, 56226719, 56226720, 56226721, 56226722, 56226723, 56226724, 56226725, 56226726, 56226727, 56226728, 56226729, 56226730, 56226731, 56226732, 56226733, 56226734, 56226735, 56226736, 56226737, 56226738, 56226739, 56226740, 56226741, 56226742, 56226743, 56226744, 56226745, 56226746, 56226747, 56226748, 56226749, 56226750, 56226751, 56226752, 56226753, 56226754, 56226755, 56226756, 56226757, 56226758, 56226759, 56226760, 56226761, 56226762, 56226763, 56226764, 56226765, 56226766, 56226767, 56226768, 56226769, 56226770, 56226771, 56226772, 56226773, 56226774, 56226775, 56226776, 56226777, 56226778, 56226779, 56226780, 56226781, 56226782, 56226783, 56226784, 56226785, 56226786, 56226787, 56226788, 56226789, 56226790, 56226791, 56226792, 56226793, 56226794, 56226795, 56226796, 56226797, 56226798, 56226799, 56226800, 56226801, 56226802, 56226803, 56226804, 56226805, 56226806, 56226807, 56226808, 56226809, 56226810, 56226811, 56226812, 56226813, 56226814, 56226815, 56226816, 56226817, 56226818, 56226819, 56226820, 56226821, 56226822, 56226823, 56226824, 56226825, 56226826, 56226827, 56226828, 56226829, 56226830, 56226831, 56226832, 56226833, 56226834, 56226835, 56226836, 56226837, 56226838, 56226839, 56226840, 56226841, 56226842, 56226843, 56226844, 56226845, 56226846, 56226847, 56226848, 56226849, 56226850, 56226851, 56226852, 56226853, 56226854, 56226855, 56226856, 56226857, 56226858, 56226859, 56226860, 56226861, 56226862, 56226863, 56226864, 56226865, 56226866, 56226867, 56226868, 56226869, 56226870, 56226871, 56226872, 56226873, 56226874, 56226875, 56226876, 56226877, 56226878, 56226879, 56226880, 56226881, 56226882, 56226883, 56226884, 56226885, 56226886, 56226887, 56226888, 56226889, 56226890, 56226891, 56226892, 56226893, 56226894, 56226895, 56226896, 56226897, 56226898, 56226899, 56226900, 56226901, 56226902, 56226903, 56226904, 56226905, 56226906, 56226907, 56226908, 56226909, 56226910, 56226911, 56226912, 56226913, 56226914, 56226915, 56226916, 56226917, 56226918, 56226919, 56226920, 56226921, 56226922, 56226923, 56226924, 56226925, 56226926, 56226927, 56226928, 56226929, 56226930, 56226931, 56226932, 56226933, 56226934, 56226935, 56226936, 56226937, 56226938, 56226939, 56226940, 56226941, 56226942, 56226943, 56226944, 56226945, 56226946, 56226947, 56226948, 56226949, 56226950, 56226951, 56226952, 56226953, 56226954, 56226955, 56226956, 56226957, 56226958, 56226959, 56226960, 56226961, 56226962, 56226963, 56226964, 56226965, 56226966, 56226967, 56226968, 56226969, 56226970, 56226971, 56226972, 56226973, 56226974, 56226975, 56226976, 56226977, 56226978, 56226979, 56226980, 56226981, 56226982, 56226983, 56226984, 56226985, 56226986, 56226987, 56226988, 56226989, 56226990, 56226991, 56226992, 56226993, 56226994, 56226995, 56226996, 56226997, 56226998, 56226999, 56227000, 56227001, 56227002, 56227003, 56227004, 56227005, 56227006, 56227007, 56227008, 56227009, 56227010, 56227011, 56227012, 56227013, 56227014, 56227015, 56227016, 56227017, 56227018, 56227019, 56227020, 56227021, 56227022, 56227023, 56227024, 56227025, 56227026, 56227027, 56227028, 56227029, 56227030, 56227031, 56227032, 56227033, 56227034, 56227035, 56227036, 56227037, 56227038, 56227039, 56227040, 56227041, 56227042, 56227043, 56227044, 56227045, 56227046, 56227047, 56227048, 56227049, 56227050, 56227051, 56227052, 56227053, 56227054, 56227055, 56227056, 56227057, 56227058, 56227059, 56227060, 56227061, 56227062, 56227063, 56227064, 56227065, 56227066, 56227067, 56227068,



SAIUD

SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

		Etanercept ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA
14.	1215100369419	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Etanercept ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA
15.	1215100369619	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Brodalumab ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA
16.	1215100369719	Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Infliximab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA
17.	1215100369819	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Infliximab ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA
18.	1215100370019	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Guselkumab ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA
19.	1215100370319	Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Adalimumab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan	SE CONFIRMA

UDI

Av. Reforma Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F. 06700
www.profesionalcfd.com.mx | 011 55 52 80 52 00



2019

EMILIANO ZAPATA



SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

		sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	
20.	1215100370419	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Adalimumab ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA
21.	1215100371119	Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y/o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Canakinumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. También se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Canakinumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido.	SE CONFIRMA
22.	1215100371219	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Canakinumab, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde Enero 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA
23.	1215100371819	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Glicopirronio, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde Enero 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]





SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

24.	1215100375719	<p>Solicito se me informe, a la fecha de la respuesta de la presente solicitud de información, si se han presentado solicitudes de registro sanitario al amparo del "ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2º, fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud". Si lo anterior fuera afirmativo, se me proporcione la siguiente información: a) El número de solicitudes de registro sanitario fueron presentadas, b) Versión pública de las solicitudes de registro sanitario presentadas, c) El número de trámite que se asignó a cada solicitud, su fecha de presentación, denominación genérica y si la misma se encuentra pendiente de resolución, o bien, si ya se emitió resolución a dicha solicitud. D) En el caso de que se haya emitido resolución a las solicitudes precisadas en el inciso anterior, se me proporcione copia simple de las mismas en versión pública.</p>	SE CONFIRMA
25.	1215100378019	<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 "BROLUCIZUMAB", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2017 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR</p>	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]





SAIUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal de Protección
contra Riesgos Sanitarios

	ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	
26. 1215100378619	POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "RIVAROXABAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2016 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	SE CONFIRMA
27. 1215100379019	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 "DABIGATRAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA	SE CONFIRMA

UPT

Av. Reforma Nacional Núm. 20, 5to. A., Colonia Tacubaya, Delegación Cuajalajara, México, C.P. 06702
www.gob.mx/cofepris, t. (01) 55 36 50 52 91





SECRETARÍA DE SALUD



		<p>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</p>	
28.	1215100379119	<p>POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "APIXABAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 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</p>	SE CONFIRMA
29.	1215100387119	<p>Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de estudio de bioequivalencia, aprobado para el principio activo de TRAMADOL aprobado.</p>	SE CONFIRMA
30.	1215100402519	<p>Con fundamento en el artículo 7 y demás relativos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información en correlación con el artículo 6 constitucional atentamente pido se sirva de informarme sobre los estudios de bioequivalencia existentes por la sustancia Fulvestrant.</p>	SE CONFIRMA

UDI

Asamblea Nacional Num. 29, Esp. 4, Colonia Industria, De Nueva España, Cuernavaca, México, C.P. 76000
www.udi. gob. mx / 01 55 40 84 57 000



2019

ESTILIANO ZAPATA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

31.	1215100402919	Con fundamento en el artículo 7 y demás relativos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información en correlación con el artículo 6 constitucional atentamente pido se sirva de informarme sobre los estudios de bioequivalencia existentes por la sustancia Ticagrelor.	SE CONFIRMA
32.	1215100404719	Con fundamento en el artículo 7 y demás relativos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información en correlación con el artículo 6 constitucional atentamente pido se sirva de informarme sobre los estudios de bioequivalencia existentes por la sustancia Roflumilast.	SE CONFIRMA
33.	1215100405119	Con fundamento en el artículo 7 y demás relativos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información en correlación con el artículo 6 constitucional atentamente pido se sirva de informarme sobre los estudios de bioequivalencia existentes por la sustancia Exenatida.	SE CONFIRMA
34.	1215100405319	Con fundamento en el artículo 7 y demás relativos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información en correlación con el artículo 6 constitucional atentamente pido se sirva de informarme sobre los estudios de bioequivalencia existentes por la sustancia Acildinio/Formoterol.	SE CONFIRMA
35.	1215100405419	?Cual es el marco jurídico vigente y aplicable en materia de control sanitario de la cannabis y derivados de la misma, que incluye regulación para fines médicos y científicos?¿Cual es el procedimiento y/o formatos para la obtención de permisos para el uso médico de la cannabis y sus derivados farmacológicos?¿Cuales son las disposiciones vigentes que regulan el comercializar, importar y exportar productos distintos a medicamentos que contengan derivados de la cannabis en concentraciones del uno por ciento o menor de THC (tetrahidrocannabinol) o cannabidiol?¿Cual es el procedimiento, requisitos y/o formatos para obtener permiso de publicidad y promoción de los productos a base de la cannabis, además de las medidas de verificación, seguridad y sanciones que se podrían aplicar por no seguir o no cumplir con las normas aplicables en esta materia?¿Cuales son los requisitos, permisos y/o formatos que los particulares requieren para importar Cannabidiol? ¿Cuales son los requisitos, procedimientos y/o formatos para solicitar una autorización sanitaria para registrar un medicamento a base de marihuana?¿Como se obtiene el Permiso de Importación de medicamentos a base de marihuana de uso personal, requisitos, formato, tiempo de atención y cómo solicitarlo ?¿cuales son los Centros de Investigación para el Cultivo y quienes pueden establecer alguno?¿Cómo se obtiene un permiso del cultivo de la Cannabis?¿Cual es el estado en el que se encuentra el proyecto de REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA CANNABIS Y DERIVADOS DE LA MISMA?¿Como se importa y se obtiene el permiso para la comercialización de medicamentos con CBD de fabricación extranjera?¿Como se obtiene el	SE CONFIRMA

UDI1

AV. Mariscal Nieto 60, Pisos 4 y 5, Colón de Tarma, Tarma, Perú. Teléfono: 052 261 111. Correo electrónico: comunicacion@cofepris.gob.pe
www.cofepris.gob.pe | (05) 261 80 52 00



2019

EMILIANO ZAPATA



		permiso para la comercialización de medicamentos con CBD de fabricación nacional?	
36.	1215100405619	Con fundamento en el artículo 7 y demás relativos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información en correlación con el artículo 6 constitucional atentamente pido se sirva de informarme sobre los estudios de bioequivalencia existentes por la sustancia Duravalumab.	SE CONFIRMA
37.	1215100405819	Con fundamento en el artículo 7 y demás relativos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información en correlación con el artículo 6 constitucional atentamente pido se sirva de informarme sobre los estudios de bioequivalencia existentes por la sustancia Osimerinib. POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "BEVACIZUMAB", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESULTAS 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	SE CONFIRMA
38.	1215100435919		

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
--------------------	--------	----------------------

UDT

5

Av. Marina Nacional, Pisos 20, Plaza, Colonia Tacuba, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06100
www.gob.mx/secretaria-salud | 01 55 50460202





SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

		MIEMBROS DEL COMITÉ
1	1215100366819	SE CONFIRMA
2	1215100366919	SE CONFIRMA
3	1215100367319	SE CONFIRMA

Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Acido Micoferonico o Micoferonolato, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.

Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y/o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Secukinumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. También se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Secukinumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido.

Se solicita información en relación con la existencia solicitudes de registros sanitarios que contenga el principio activo denominado Travoprost, del periodo 01 de enero de 2018 y a la fecha de presentación de ésta solicitud de información. También se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Travoprost, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido.

UDI

5

Av. Marina Nacional, Núm. 88, P.O. 4, Sección Insular, En Insurgencias, Secretaría Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06700





SA LUUD

SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Especial para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



4	1215100367419	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Travoprost, ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA
5	1215100368219	Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que se hayan solicitado ante esa autoridad dentro del periodo 01 de enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud, que contengan las indicaciones terapéuticas para curar o controlar el Esclerosis Múltiple, y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles solicitudes y a quien les pertenecen.	SE CONFIRMA
6	1215100368419	Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que se hayan solicitado ante esa autoridad dentro del periodo 01 de enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud, que vengan presentados en la forma farmacéutica Parche Transdérmico, y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles solicitudes y a quien les pertenecen.	SE CONFIRMA
7	1215100368619	Se solicita información en relación con la existencia de solicitudes de registros sanitarios que se hayan solicitado ante esa autoridad dentro del 01 de enero de 2018 a la fecha de presentación de ésta solicitud, que contengan las indicaciones terapéuticas para curar o controlar el Hiperactividad, y si al efecto existiesen quisiera un informe especial cuáles solicitudes y a quien les pertenecen.	SE CONFIRMA
8	1215100370219	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Risankizumab ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA
9	1215100371519	Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y/o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Indacaterol con Glicopirronio que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. También se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Indacaterol con Glicopirronio, ya sea en forma aislada o en	SE CONFIRMA

UDI1

12

2019

EMILIANO ZAPATA





SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido.</p>	
10	<p>Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y/o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Indacaterol que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. También se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Indacaterol, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido.</p>	SE CONFIRMA
11	<p>Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y/o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Glicopirronio que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. También se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Glicopirronio, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido.</p>	SE CONFIRMA
12	<p>Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y/o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán</p>	

1215100372419

1215100371719

1215100371619

UDI1

Av. Marina Nacional, Número 2964, Colonia Tacuba, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06702
Tel: 55 56 20 12 02





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>con Hidroclorotiazida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. También se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Valsartán con Hidroclorotiazida, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido.</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
13	<p>1215100372519</p> <p>Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Amlodipino e Hidroclorotiazida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. También se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Valsartán con Amlodipino e Hidroclorotiazida, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido.</p>	<p>SE CONFIRMA</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]





SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

14	1215100378819	<p>POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODOS Y CADA UNO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LLEVAR A CABO ESTUDIOS CLÍNICOS (INCLUIDOS, DE MSNERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O DE PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD) RELACIONADOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "RIVAROXABAN", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDOS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD, CON EXCEPCIÓN DE AQUELLOS PROTOCOLOS SOMETIDOS POR LA PERSONA MORAL DENOMINADA "BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.". LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE O PERSONA QUE SOMETE A AUTORIZACIÓN EL PROTOCOLO RESPECTIVO 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO CORRESPONDIENTE 4. ESTATUS DEL TRÁMITE</p>	SE CONFIRMA
15	1215100394019	<p>PLANOS ARQUITECTONICOS DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO DEL HOSPITAL STAR MEDICA DE LA CD. MERIDA, YUCATAN, MEXICO, CON INCLUSION DE LOS CAJONES DE ESTACIONAMIENTO AUTORIZADOS; EL PROGRAMA MEDICO ARQUITECTONICO QUE DEFINE LA ESTRUCTURA ESPACIAL, ORGANIZACIONAL Y DIMENSIONAL DE LAS AREAS Y LOCALES QUE CONFORMAN EL ESTABLECIMIENTO MENCIONADO. TODOS LOS PERMISOS CON FECHAS DEL INICIO Y TERMINACION DE CONSTRUCCION DEL HOSPITAL STAR MEDICA DE LA CD MERIDA, YUCATAN, MEXICO, ASI COMO TAMBIEN DE LA AMPLIACION O REMODELACION, REHABILITACION, ACONDICIONAMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO, SEGUN LO MARCA LA LEY FEDERAL DE SALUD. AUDITORIAS O REVISIONES DE FUNCIONAMIENTO REALIZADAS POR LA COFEPRIS AL HOSPITAL STAR MEDICA DE LAS CIUDAD DE MERIDA, YUCATAN, MEXICO.</p>	<p>OIC SE MODIFICA UDT CONFIRMA SG CONFIRMA</p>

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten signature





SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios
Cofepris

1 1215100373119	Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y/o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado MEPOLIZUMAB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. También se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia MEPOLIZUMAB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido	SE CONFIRMA
--------------------	---	-------------

D) Análisis y aprobación de la **INCOMPETENCIA** 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 1215100380119	Solicito información sobre: ¿cuántas multas se impusieron contra empresas y otros responsables por descargar aguas residuales fuera de norma o que, de acuerdo a la Norma, hallan contaminado los ríos Atoyac, Xochiac y sus afluentes durante los años 2017, 2018 y lo que va de 2019? Asimismo, solicito el monto de la sanción, el nombre de la empresa o sujeto responsable (sea ayuntamiento, institución pública o particular), el tipo de descarga, el giro de la empresa, el municipio donde está ubicada y las razones por la que la Conagua impuso la multa.	OIC MODIFICA SG CONFIRMA UDT CONFIRMA
2 1215100424719	1. ¿El Alojamiento Osteocondral se encuentra disponible hoy para su venta y/o distribución al público en México? 2. ¿Qué tipo de autorización, permiso y/o licencia se debe tener en los	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



UDI

Carretera Nacional, Número 60, Piso 4, Colonia Tescala, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06700
www.gob.mx/cofepris | 011 55 50 90 7 2 00



	<p>establecimientos que en su caso vendan y/o distribuyan el Aloinjerto Osteocondral? 3. ¿A qué autoridades del gobierno corresponde autorizar su venta y distribución al público, así como el seguimiento de las actividades que realizan tales establecimientos? 4. ¿La aplicación en personas del Aloinjerto Osteocondral está aprobada para fines terapéuticos en México? Desde cuándo, qué documentos lo confirman? 5. ¿De 2014 a la fecha, qué empresas pueden realizar su venta y/o distribución al público en México? 6. ¿En qué partes del cuerpo humano se puede aplicar un Aloinjerto Osteocondral (hombro, codo, cadera, fémur, rodilla, tobillo, columna, cualquier otra)? 7. ¿Es el Aloinjerto Osteocondral un insumo para la salud?</p>	
<p>3 1215100444919</p>	<p>Con relación a la comparecencia del Dr. Novelo, Comisionado de la Cofepris en el Senado el día 24 de abril de 2019, en la cual mencionó que durante la administración pasada, en México se autorizaron plaguicidas altamente peligrosos que están prohibidos en otros países y que a la Cofepris llegaron denuncias en ese sentido desde 2017, pero no fueron atendidas, le solicito la siguiente información: 1) Cuáles son esos plaguicidas que fueron autorizados indebidamente? 2) Se impuso alguna sanción a los servidores públicos que incumplieron el Reglamento PLAFEST para la autorización de plaguicidas, y en su caso, cuál fue la sanción?</p>	<p>SG REVOCA UDT REVOCA OIC CONFIRMA</p>

E) Análisis y aprobación de la **INCOMPETENCIA 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
<p>1 1215100370619</p>	<p>1. Conocer el estatus actual de la regulación de los cigarros electrónicos en México. 2. Conocer el estatus actual de la regulación de los vaporizadores en México. 3. Saber si se está trabajando en</p>	<p>OIC MODIFICA UDT CONFIRMA</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]





SA LUUD

SECRETARÍA DE SALUD



una nueva regulación para los cigarros electrónicos y vaporizadores en México.

SG CONFIRMA

F) Análisis y aprobación de la **INCOMPETENCIA 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 1215100370719	<p>Solicito de parte de la Entidad ante la cual se endereza la presente solicitud de información, los correos electrónicos que haya recibido de parte de la Presidente Municipal del Ayuntamiento de Solidaridad (Quintana Roo), Laura Esther Berstain Navarrete, o del Ayuntamiento de Solidaridad (Quintana Roo), desde el 01 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se dé respuesta a la presente solicitud de información, que tengan por materia, total o parcial: (1) actos o actividades de personas físicas o morales que atentan contra el marco legal en materia de aguas nacionales, medio ambiente o derechos del consumidor en el Estado de Quintana Roo; (2) actos o actividades de personas físicas o morales que afectan los recursos hídricos, hidroalógicos, agua potable, medio ambiente, recursos naturales, o bienes nacionales a cargo de la Comisión Nacional del Agua (Conagua), o de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat), en el Estado de Quintana Roo, o que en dicha virtud afectan a la población de Quintana Roo; (3) actos o actividades de personas físicas o morales con verificativo en el Estado de Quintana Roo que afectan los derechos de los consumidores de Quintana Roo; (4) actos o actividades de personas físicas o morales contenidos en el Estado de Quintana Roo, que conlleven o actualizan riesgos o daños a la salud pública o que concretizan afectaciones sanitarias o a la salud pública de la población de Quintana Roo. En caso que los correos electrónicos en cuestión contengan adjuntos o anexos solicito se me indique su título, nombre, o elementos que permitan su identificación e individualización para en su caso estar en aptitud de solicitarlos por cuerda separada. Por último, solicito que la información materia de esta solicitud me sea proporcionada en formato o modalidad electrónica.</p>	<p>SE CONFIRMA</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



[Handwritten signature]



SECRETARÍA DE SALUD



2	1215100370819	<p>Solicito de parte de la Entidad ante la cual se endereza la presente solicitud de información los anexos, adjuntos y archivos de todos los correos electrónicos que haya recibido de parte de la Presidente Municipal del Ayuntamiento de Solidaridad (Quintana Roo), Laura Esther Beristain Navarrete, o del Ayuntamiento de Solidaridad (Quintana Roo), desde el 01 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se dé respuesta a la presente solicitud de información, que tengan por materia, total o parcial: (1) actos o actividades de personas físicas o morales que atentan contra el marco legal en materia de aguas nacionales, medio ambiente o derechos del consumidor en el Estado de Quintana Roo; (2) actos o actividades de personas físicas o morales que afectan los recursos hídricos, hidráulicos, agua potable, medio ambiente, recursos naturales, o bienes nacionales a cargo de la Comisión Nacional del Agua (Conagua), o de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat), en el Estado de Quintana Roo, o que en dicha virtud afectan a la población de Quintana Roo; (3) actos o actividades de personas físicas o morales con verificativo en el Estado de Quintana Roo que afectan los derechos de los consumidores de Quintana Roo; (4) actos o actividades de personas físicas o morales acontecidos en el Estado de Quintana Roo, que conlleven o actualizan riesgos o daños a la salud pública o que concretizan afectación sanitarias o a la salud pública de la población de Quintana Roo. Por último, solicito que la información materia de esta solicitud me sea proporcionada en formato o modalidad electrónica.</p>	SE CONFIRMA
3	1215100393419	<p>Con base en mi derecho a la información y en versión pública solicito conocer el número de denuncias hechas por la institución por recetas apócrifas y/o falsas de medicinas, de diciembre de 2006 a la fecha. Favor de detallar por fecha, lugar, descripción de la denuncia y si hubo algún detenido.</p>	SE CONFIRMA
4	1215100394819	<p>SOLICITAMOS COPIA SIMPLE DEL DOSSIER COMPLETO DEL PRODUCTO Rabon / Bayofly 97.3 Larvicida Oral Concentrado / Bayofly Oral 97.3 Larvicida Concentrado / Bayofly Polvo 97.3 Larvicida Oral Concentrado CON NUMERO DE REGISTRO RSCO-PEC-INAC-101F-301-001-097 Y NUMERO DE ENTRADA DE INGRESO INICIAL 0577</p>	<p>UDT REVOCA SG REVOCA OIC CONFIRMA</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

UDT

Administración Nacional Núm. 20, Proceso, Secretaría de Salud, Denuncias, Tercer Nivel, Ciudad de México, CDMX 06060
Teléfono: 56 23 60 00 ext. 52 00



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

5	1215100395019	SOLICITAMOS COPIA SIMPLE DEL DOSSIER COMPLETO DEL PRODUCTO Baytical Pour-On CON NUMERO DE REGISTRO RACO-INAC-188-15-0615-042 Y NUMERO DE ENTRADA DE INGRESO INICIAL 0972	UDT REVOCA SG REVOCA OIC CONFIRMA
---	---------------	--	---

G) Análisis y aprobación de la **CONFIDENCIAL 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 1215100422419	solicito lista de las personas físicas y morales que han sido sujetas a un procedimiento de visita de verificación para el mes de mayo de 2019, cuya acta de visita de verificación haya sido cerrada, sin la necesidad de que en el listado sean enunciados aquellas personas físicas o morales que se encuentren pendientes de dictamen sanitario, ya que este es un procedimiento diferente y no solicitado a través de la presente solicitud de información lo anterior bajo el entendido que la vistas de vistas de verificación y su conclusión con el acta de visita de verificación se encuentran a cargo de la dirección ejecutiva de supervisión y vigilancia sanitaria siendo este un procedimiento administrativo diferente al de dictamen sanitario a cargo de la dirección ejecutiva de dictamen sanitario, motivo por el cual no se puede reservar la información. por lo cual el listado de información de personas físicas y morales que han sido sujetas a un procedimiento de visita de verificación es un procedimiento concluido y no sujeto a un proceso de evaluación motivo por el cual no es información reservada o confidencial por lo cual dichas listas deben contener nombre de las personas físicas y morales, RFC, dirección, correos electrónicos, o bien la base de datos en Excel, o cualquier otro programa que contenga la expresión documental de lo solicitado.	OIC EN CONTRA UDT CONFIRMA SG CONFIRMA

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

UDI





SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100358219	Se solicito a la Cofepris la información documental que consigne, contenga y/o evidencie todos y cada uno de los trámites para la obtención de registro sanitario que actualmente se encuentran en proceso de evaluación y que fueron ingresados por GRUPO INDUSTRIAL POSEIDÓN, S.A. DE C.V. La información se solicita de tal forma que contenga lo siguiente: a) el número de trámite; b) la fecha en la que se ingresó el trámite; c) el insumo o tipo de insumo del cual se pretende obtener el registro sanitario.	SE CONFIRMA

l) 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 1215100379319	POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "ABIRATERONA", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO	SE CONFIRMA

UDT

Av. Viena Nacional Núm. 60, P. 5º y 6º Colonia Jardines de la Unión, Delegación Benito Juárez, México, C.P. 06702
www.gob.mx/cofas 52 10135 30 8642 05

22

2019

EMILIANO ZAPATA



SECRETARIA DE SALUD



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

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
<p>1 1215100375919</p>	<p>1. La Cofepris ha emitido Licencias Sanitarias para los productos denominados Vapeadores en México?2. La Cofepris permite la venta de Vapeadores en México?3. La Cofepris ha emitido algún permiso o autorización a un particular o a una empresa para permitir la venta de vapeadores, cigarros electrónicos, e-cigarrillos y cigarros sin humo en México este año?4. Existe algún amparo en proceso de un particular o una empresa que busque autorización para comercializar, vender o producir estos productos?5. La Cofepris ha emitido un permiso o autorización a la empresa British American Tobacco (BAT) para la venta de estos productos?6. La cofepris ha emitido un permiso, licencia o autorización para que la marca Vype se venda en México tanto en tiendas físicas como por medio de comercios electrónicos?</p>	<p>SE CONFIRMA</p>

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten signature



2019

EMILIANO ZAPATA



SECRETARÍA DE SALUD



K) 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 1215100228119	<p>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 "ADALIMUMAB", 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. Solicitud el Formato de Consulta Intragubernamental que corresponda a cada uno de los informes referidos en el numeral anterior.</p>	SE CONFIRMA





SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

2	1215100228219	<p>A. Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales se haya solicitado a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la protección de datos con relación el principio activo, denominación genérica o denominación común internacional "ADALIMUMAB", así como sus combinaciones con otros principios activos, sales, ésteres, profármacos y solvatos, con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos cinco años. B. Solicito la versión pública de todos los oficios mediante los cuales la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, haya emitido las declaratorias de protección de datos con relación el principio activo, denominación genérica o denominación común internacional "ADALIMUMAB", así como sus combinaciones con otros principios activos, sales, ésteres, profármacos y solvatos, con base en lo previsto en el capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio con América del Norte y/o cualquier otra legislación aplicable, durante los últimos cinco años.</p>	SE CONFIRMA
3	1215100334219	<p>Se solicita a esa H. Comisión se proporcione, en su versión pública, la información para prescribir amplia (vigente) para el medicamento con denominación distintiva "Tremfya" y con denominación genérica "Guselkumab" correspondiente al registro sanitario 290M2018 SSA.</p>	SE CONFIRMA

L) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA 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
[Handwritten]	[Handwritten]	[Handwritten]

UDT

Av. Marina Nacional, Núm. 00, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Alemán, Ciudad de México, C.P. 06700
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

		COMITÉ	
1	1215100226119	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 "ABACAVIR-LAMIVUDINA", así como sus combinaciones con otros principios activos, sales, ésteres, profármacos y solvatos, y que hayan sido presentadas durante los últimos cinco años.	SE CONFIRMA

M) Análisis y aprobación de la **PRIMER ENTREGA DE LA VERSIÓN PÚBLICA**, de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100219919	Con fundamento en la resolución anexa RRA 05668/18 dictada por el Instituto Nacional de Transparencia, donde se determinó que la información relativa a un medicamento genérico no constituye información confidencial, atentamente se solicita a esta H. Comisión todas las constancias que obran en el dossier del registro sanitario 292M2002 SSA de medicamento genérico.	OIC MODIFICA SG CONFIRMA UDT CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Especial para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

2	1215100221419	Con fundamento en la resolución anexa RRA 0568/18 dictada por el Instituto Nacional de Transparencia, donde se determinó que la información relativa a un medicamento genérico no constituye información confidencial y en el precedente emitido por la Agencia del Medicamento de Europa donde se establece que se debe dar acceso al desarrollo clínico de medicamentos genéricos por ser de interés público, atentamente solicito a esta H. Comisión toda la información con la que determino la seguridad y eficacia del medicamento aprobado mediante el registro sanitario 292M2002 SSAdde medicamento genérico.	OIC MODIFICA SG CONFIRMA UDT CONFIRMA
---	---------------	--	---

N) 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	1215100399119	A favor OIC-SG-UDT
2	1215100412919	A favor OIC-SG-UDT
3	1215100413019	A favor OIC-SG-UDT
4	1215100413119	A favor OIC-SG-UDT
5	1215100413219	A favor OIC-SG-UDT
6	1215100413319	A favor OIC-SG-UDT
7	1215100413419	A favor OIC-SG-UDT
8	1215100413519	A favor OIC-SG-UDT
9	1215100413619	A favor OIC-SG-UDT
10	1215100413719	A favor OIC-SG-UDT
11	1215100413819	A favor OIC-SG-UDT
12	1215100413919	A favor OIC-SG-UDT
13	1215100414019	A favor OIC-SG-UDT
14	1215100414119	A favor OIC-SG-UDT
15	1215100414219	A favor OIC-SG-UDT
16	1215100414319	A favor OIC-SG-UDT
17	1215100414419	A favor OIC-SG-UDT

UDT

Av. Marina Nacional N° 601, piso 4, Colón de Larrea, Departamento Tarma, Talcahuano, H. C. P. 3110
www.cofepris.gob.pe, T. 01-85 50 50 52 53





SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

O) Análisis y aprobación del **CUMPLIMIENTO INEXISTENCIA PARCIAL** del Recurso RRA 3666/19 de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
<p>2. RRA 3666/19 Solicitud 1215100175119</p>	<p>1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través de la Plataforma Nacional de Transparencia en fecha veintisiete de febrero del dos mil diecinueve, con número de folio 1215100175119 misma que a la letra dice:</p> <p style="text-align: center;"><i>Solicitudes de transparencia</i></p> <p>Solicitud de transparencia</p> <p>En relación a la "NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productores y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, semolinos, sémolinas y sémolinas. Alimentos a base de: Panes, semillas, consistidos, de harinas, sémolinos o semolinos o sus mezclas. Productos de panificación. Dispensaciones y especificaciones sanitarias y nutricionales. Métodos de prueba" publicada el 27 de julio de 2009 en Diario Oficial de la Federación, se solicita lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Copia de los estudios, documentos y/o investigaciones de carácter científico o académico que la Cofepris haya encargado o contratado para la expedición de la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 en lo referente a la justificación para establecer en dicha NOM la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, señalada en el numeral 5.2.2.7 de dicha NOM. 2. La lista de referencias bibliográficas empleada por la COFEPRIS para la elaboración de la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 en lo referente a la justificación para establecer en dicha NOM la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, señalada en los numerales 5.2.2.7 de dicha NOM. 3. Proporcionar el documento donde se señale el objetivo o finalidad concreta de maíz, prevista en la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008. 4. Se proporcionó copia del análisis o del diagnóstico utilizado para describir la problemática alimentaria de la población mexicana y cómo la expedición de la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 pretende a contribuir a resolver dicha problemática. 5. Se proporcionó copia del programa o de la política de salud pública a la cual la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 se encuentra alineada. 	<p>OIC EN CONTRA UDT REVOKA SG CONFIRMA</p>

[Handwritten initials]

UDI

[Handwritten mark]

Av. Maratón Nacional Núm. 60, P. 1º y 4º, Colonia Tarcuapa, Delegación Tlalpamula, Ciudad de México, CDMX, México
www.gob.mx/cofepris | 01 55 110 80 52 00



2019

ESILIANO ZAIBATA



	<ol style="list-style-type: none"> 2. Con fecha tres de abril de dos mil diecinueve, se dio respuesta a la solicitud de información presentada por el particular a través de la Plataforma Nacional de Transparencia. 3. Con fecha tres 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 3666/19. 4. Con fecha veintitrés de abril del dos mil diecinueve, se remitió, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia el oficio CEMAR/1/OR/062/209, mediante el cual se rindieron los alegatos correspondientes 5. Con fecha tres de junio de dos mil diecinueve, se remitió al órgano garante declaró el cierre de instrucción. 6. El cinco de junio de dos mil diecinueve, el órgano garante emitió una resolución, respecto del expediente RRA 3666/19, mismo que en su parte medular refiere: <p>En consecuencia, este Instituto considera procedente MODIFICAR la respuesta otorgada por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, e INSTRUIRLE, a efecto de, lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Realice una nueva búsqueda de la información identificada en la solicitud de información identificada con el numeral [1] de la solicitud de información de mérito, consistente en <i>"copia de los estudios, documentos y/o investigaciones de carácter científico o académico que la Cofepris haya encargado o contratado o utilizado para la expedición de la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 en la referente a la justificación para establecer en dicha NOM la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, señalada en el numeral 5.2.2.7", en todas las unidades administrativas que resulten competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que se pronuncie de manera puntual y expresa sobre lo pedido, y en su caso entregue la información correspondiente;</i> 	
--	---	--

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]





	<p>2. Entregue la información identificada con el numeral [2] de la solicitud de información promovida por el hoy recurrente, consistente en la lista de referencias bibliográficas empleadas por el sujeto obligado, para la elaboración de la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2006, en lo referente a la justificación para establecer en dicha norma la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, señalaca el numeral 5.2.2.7 de la misma;</p> <p>3. Realice una nueva búsqueda de la información identificada en la solicitud de información identificada con el numeral [3] de la solicitud de información de mérito, consistente en "el documento donde se señale el objetivo o finalidad concreta que se persigue con la obligación de enriquecer nutricionalmente la harina de maíz, prevista en la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008", en todas las unidades administrativas que resulten competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que se pronuncie de manera puntual y expresa sobre lo pedido, y en su caso entregue la información correspondiente;</p> <p>4. Realice una nueva búsqueda de la información identificada en la solicitud de información identificada con el numeral [4] de la solicitud de información de mérito, consistente en "copia del análisis o del diagnóstico utilizado para describir la problemática alimentaria de la población mexicana y cómo la expedición de la NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 pretende a contribuir a resolver dicha problemática"; en todas las unidades administrativas que resulten competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que se pronuncie de manera puntual y expresa sobre lo pedido, y en su caso entregue la información correspondiente, y</p>	
--	---	--

2





	<p>5. Realice una nueva búsqueda de la información identificada en la solicitud de información identificada con el numeral [5] de la solicitud de información de mérito, consistente en "copia del programa o de la política de salud pública a la cual la <i>NORMA Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008 se encuentra alineada</i>", en todas las unidades administrativas que resulten competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que se pronuncie de manera puntual y expresa sobre lo pedido, y en su caso entregue la información correspondiente.</p> <p>Ahora bien, toda vez que en la solicitud de acceso a la información que nos ocupa, el hoy recurrente señaló como modalidad preferente "<i>Entrega por Internet en la Plataforma Nacional de Transparencia</i>", y ello ya no es posible en el momento procesal en que se encuentra el presente procedimiento, el sujeto obligado deberá remitir el resultado de su búsqueda a través del medio de notificación señalado por el particular, o ponerla a su disposición en un sitio de internet y comunicar los datos que le permitan acceder a la misma.</p> <p>7. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia el oficio CEMAR/1138/2019, en el cual la Unidad administrativa da cabal cumplimiento a la resolución emitida por el órgano garante.</p>	
--	--	--

P) Análisis y aprobación del **CUMPLIMIENTO RESERVA del Recurso RRA 6483/18 y su acumulado 6489/18** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
2. 1215100709418	1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través de la Plataforma Nacional de Transparencia en fecha veinticuatro de agosto del dos mil dieciocho , con número de folio	OIC EN CONTRA UDT CONFIRMA SG CONFIRMA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

1215100709418. El particular adjuntó a su solicitud de información un escrito libre con el siguiente contenido:

Modalidad preferente de entrega: Entrega por Internet en la PNT

Descripción clara de las solicitudes de información: Asunto: Solicitud de Información Existente

Quien suscribe [...], en mi condición de Representante Legal de la empresa BCR Internacional S de RL de CV debidamente registrada bajo el RFC [...] y con domicilio para recibir y oír notificaciones en [...] correo electrónico.

Solicito de la manera más atenta y respetuosa a esta Comisión Federal se me proporcione toda información Existente de la Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, B. Productos de importación con número de Folio 153300401B0887 ingresado el día 27/11/2015 a las 11:43 hrs, y se me explique el estatus, toda vez que no hemos recibido respuesta (ni prevención) alguna a la fecha, por lo tanto la no emisión del Registro Sanitario del Dispositivo médico Clase I, Insumo para la salud clasificado como III. Agente de Diagnóstico.

Se anexa PDF para mayor información.

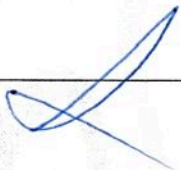
Otros datos para facilitar su localización: Acuse de la Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, B. Productos de importación con Número de Folio 153300401B0887 ingresado el día 27/11/2015 a las 11:43 hrs.

2. Con fecha cinco de septiembre de dos mil dieciocho, a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, el sujeto obligado dio respuesta a la solicitud de acceso a la información.



SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>3. Con fecha dieciocho de septiembre de dos mil dieciocho, el particular interpuso recurso de revisión a falta de respuesta, mismo al cual se le asignó el número RRA 6489/18.</p> <p>4. Con fecha veintisiete de septiembre de dos mil dieciocho, se acumularon los recursos de revisión RRA 6489/18 y RRA 6483/18 por existir identidad de partes y actos impugnado.</p> <p>5. Con fecha treinta de octubre de dos mil dieciocho, el órgano garante declaro cerrada la instrucción, toda vez que no existia diligencia pendiente por desahogar.</p> <p>6. El treinta y uno de octubre de dos mil dieciocho, el órgano garante emitió una resolución, respecto del expediente RRA 6489/18 y su acumulado RRA 6483/18, mismo que en su parte medular refiere:</p> <p>Por todo lo antes expuesto, con fundamento en la fracción III del artículo 157 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se revoca la respuesta emitida por el sujeto obligado, y se le instruye a efecto de que dé trámite a la solicitud de acceso a la información y active el procedimiento de búsqueda establecido en la Ley, turnando la solicitud a todas las áreas o unidades administrativas que resulten competentes –entre las que no se podrá omitir a la Comisión de Autorización Sanitaria– a efecto de que se localice y entregue al particular la expresión documental que dé cuenta de lo requerido.</p> <p>Toda vez que el solicitante señaló como modalidad preferente de entrega por Internet en la Plataforma Nacional de Transparencia y ello ya no es posible, por la etapa procesal en la que se encuentra la presente solicitud, el sujeto obligado deberá entregar la información mediante el correo electrónico que proporcionó en sus solicitudes iniciales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 125, fracción II de la ley federal en mención.</p>	
--	---	---





SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



7. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia el oficio CAS/SEDMSS/6130/2019, en el cual la Unidad administrativa da cabal cumplimiento a la resolución emitida por el órgano garante, tal y como se precisa continuación:

OFICIO No. CAS/ SEDMSS/ 6130/2019

Ciudad de México, a 14 de Junio de 2019

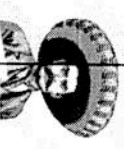
COORDINACION GENERAL JURIDICA Y CONSULTIVA UNIDAD DE TRANSPARENCIA Presente

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; 1, 9, 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 XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracción XI y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; en atención al oficio CCJC/UDE/5395/2019, notificado por correo electrónico el 29 de mayo del 2019 mediante el cual requiere a esta Comisión la atención a la Resolución del Recurso de Revisión número RRA 6403/18 derivado de la respuesta emitida a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100709418 que a continuación se transcribe y se responde:

"... se REVOKA la respuesta emitida por el sujeto obligado, y se le instruye a efecto de que, de trámite a la solicitud de acceso a la información, y active el procedimiento de búsqueda establecido en la Ley, turnando la solicitud a todas las áreas o unidades administrativas que resulten competentes- entre las que no se podrá omitir a la Comisión de Autorización Sanitaria- a efecto de que se localice y entregue al particular la expresión documental que dé cuenta de lo requerido. (sic)

Solicitud inicial 1215100709418: Asunto: Solicitud de Información Existente: Quien suscribe Enrique Cerrillo Romero, en mi condición de Representante Legal de la empresa BCR Internacional S de RL de CV debidamente registrada bajo el RFC E1N000719815 y con domicilio para recibir y oír notificaciones en Privada 19 Poniente No. 3907, Colonia Bellisimo Domínguez, Puebla, C.P. 72180, Puebla, México, correo electrónico: Solicito de la manera más atenta y respetuosa a esta Comisión Federal se me proporcione toda información existente de la Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, B. Productos de Importación con número de Folio 153300401B0887 ingresado el día 27/11/2015 a las 11:43 hrs, y se me explique el estatus, toda vez que no hemos recibido respuesta (ni prevención) alguna a la fecha, por lo tanto la

RESOLUCIÓN PARA CAS/718
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



No emisión del Registro Sanitario del Dispositivo médico Clase I, Insumo para la salud clasificado como III, Agente de Diagnóstico.

Para poder dar atención a la Resolución dictada por el Pleno del INAI, al Recurso de Revisión **RRA 6483/18**, derivado de la solicitud de acceso a la información pública con número de folio **1215100709418**, esta Unidad Administrativa Inicialmente NO tuvo conocimiento de la respuesta inicial que generó dicho medio de impugnación por parte del peticionario no obstante del análisis del contenido tanto de la solicitud inicial, es menester señalar, que el objeto de dicho recurso es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le correspondan a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

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

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

En ese mismo orden de ideas, esta Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos realizó la búsqueda respecto a **"Información Existente de la Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, B. Productos de importación con número de Folio 153300401B0887 ingresado el día 27/01/2015 a las 11:43 hrs. y se me explique el estatus, toda vez que no hemos recibido respuesta (ni prevención) médica Clase I, Insumo para la salud clasificado como III, Agente de Diagnóstico..."** de la cual se advierte que la solicitud de registro ingresada con número de trámite **153300401B0887** actualmente se encuentra en **PROCESO DE EVALUACIÓN** por parte de esta Autoridad Sanitaria, por lo que se advierte que dicha información es de **Carácter Reservado**. Ello es así, toda vez que se trata de un proceso administrativo de Registro Sanitario por lo que no es posible otorgar la información solicitada, en virtud de que la solicitud en comento se encuentra en Proceso de Evaluación por parte de esta

RESOLUCIÓN DE LA SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
TIPO DE DISPOSITIVO



[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

UDT





SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios



Autoridad Sanitaria, el cual no ha concluido, por lo que en este sentido no es posible otorgar la información solicitada, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que para mayor precisión al tenor establece lo siguiente:

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

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

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:

*Vigésimo noveno. De conformidad con el artículo 115, fracción X de la Ley General, podrá considerarse como información reservada, aquella que de divulgarse afecte el debido proceso al actualizarse los siguientes elementos:

- I. La existencia de un procedimiento judicial, administrativo o arbitral en trámite;
- II. Que el sujeto obligado sea parte en ese procedimiento;
- III. Que la información no sea conocida por la contraparte antes de la presentación de la misma en el proceso; y
- IV. Que con su divulgación se afecte la oportunidad de llevar a cabo alguna de las garantías del debido proceso.* [sic]

En el caso de procesos deliberativos cuya decisión sea impugnada, ésta se considerará adoptada de manera definitiva una vez que haya transcurrido el plazo respectivo sin que se haya presentado dicha impugnación.

También se considera que se ha tomado la decisión definitiva en un proceso deliberativo, cuando a juicio del responsable de tomar dicha decisión, se considere que aquél ha quedado sin materia o cuando por cualquier otra causa no se continúe con su desarrollo. En el caso de que la solicitud de acceso se turne a una unidad administrativa distinta de la responsable de tomar la decisión definitiva y se desconozca si ésta ha sido adoptada, la unidad receptora deberá consultar a la responsable, a efecto de determinar si es procedente otorgar el acceso a la información solicitada.*

Por lo anteriormente señalado, la divulgación de la información representa un riesgo real, demostrable e identificable de perjuicio significativo al interés público o a la seguridad nacional; lo anterior, encuentra sus motivaciones en los siguientes elementos demostrables:

El riesgo real, consiste en proporcionar información clasificada considerada como reservada conforme a la ley, que al revelar información contravendría por lo dispuesto en el artículo 110 fracción VI, VIII, IX y X, lo que sería susceptible de valoración en medios ajenos a los que emitirían el fallo correspondiente; lo que implicaría una responsabilidad administrativa por incumplimiento a las obligaciones que impone la Función Pública por parte de los servidores públicos y la citada Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que la solicitud de registro bajo el número de trámite

RESOLUCIÓN 1834-6437/18
SECRETARÍA DE SALUD
PO BOX 0464-2007



Handwritten signature

Handwritten signature

UDI1

Agencia Nacional Notar. C.O. P. 5044. Colonia Tacuba. D.F. México. Teléfono: 56 24 52 07.
Cofepris. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Calle de México, C.P. 06700

36

2019
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
EMILIANO ZABALA



SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



153300401B0887 se encuentran en Proceso de Evaluación, por parte de esta autoridad sanitaria.

El riesgo demostrable, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta Autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría lo dispuesto en el artículo 710 Fracción VI, X y XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada Ley, tan es así que el procedimiento se encuentra sub iudice, esto es, aún se encuentra pendiente de resolución por parte del Órgano Administrativo y el resultado es susceptible de modificación hasta en tanto no haya causado estado; adicionalmente la misma alude que la información proporcionada debería ser autorizada por parte de la persona física o moral que pretende obtener el registro sanitario o la autoridad sanitaria la que tendría que otorgar el consentimiento para revelar la información, es aplicable la siguiente tesis jurisprudencial:

Época: Décima Época
Registro: 2011574
Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito
Tipo de Tesis: Aislada
Fuente: Cacería del Seminario Judicial de la Federación
Libro 29, Abril de 2016, Tomo III
Material(s): Administrativa
Tesis: ILOA/E13/A (10a.)
Página: 2551

SECRETO COMERCIAL SUS CARACTERÍSTICAS.

La información sobre la actividad económica de una empresa es un secreto comercial que debe ser protegido, especialmente cuando su divulgación pueda causarle un perjuicio grave. Como ejemplos, cabe citar la información técnica y financiera, la relativa a los conocimientos técnicos de una empresa, los métodos de evaluación de costos, los secretos y procesos de producción, las fuentes de suministro, las cantidades producidas y vendidas, las cuotas de mercado, bases de datos de clientes y distribuidores, comercial y de ventas, estructura de costos y precios. Lo anterior, con base en la Ley de la Propiedad Industrial, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte y lo previsto por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

El riesgo identificable, se origina por el hecho de que los datos contenidos en el expediente administrativo de la solicitud de registro bajo el número de trámite 153300401B0887 en curso concierne a un proceso deliberativo que de conocerse podría incidir en la valoración de pruebas dentro del Proceso de Evaluación, además de que contiene información sobre la forma farmacéutica, denominación distintiva y denominación genérica (artículo 194 bis de la Ley General de Salud), entendiéndose en este sentido que el insumo del que se pretende obtener el Registro Sanitario y por ende es un secreto comercial que debe ser protegido por la Ley, especialmente cuando su divulgación puede producir u causar un perjuicio grave; además si se publicarse

RESOLUCIÓN NHA 644VM
SOLICITUD NVAI 17500709418
SECRETARÍA DE SALUD



UDI

Autoregistro Nacional Número 60, Pisos 4, Colonia Facultad, Demarcación Territorial Miguel Alemán, Ciudad de México, C.P. 06700
www.registro-nacional.com.mx | (01) 55 50 69 40 00



cualquiera de esos datos se puede poner en riesgo el Debido Proceso y la violación al Secreto Comercial.

La clasificación de la información, radica en que de hacerse Pública constituiría una flagrante violación, a el derecho del Debido Proceso legal consagrado en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a "las formalidades esenciales del procedimiento" esto implica necesariamente que los procedimientos que se tramitan deben ser conforme a las disposiciones procesales exactamente aplicables al caso concreto", pues de lo contrario se transgrede el derecho positivo y, por ende, se actualiza la violación a la citada garantía.

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

Prueba de daño

Conforme a los artículos 68, 97, 102, 109, 110 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con los artículos 102, 104 y 110 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como al ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación.

El daño presente, se origina por el hecho de proporcionar información clasificada como reservada por disposición expresa de la Ley, lo que representaría un acto indebido de esta autoridad, debiéndose tomar en consideración que de difundirse la información solicitada, se contravendría con lo dispuesto en el artículo 110 fracción VIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley, tan es así que los procedimientos se encuentran en proceso de evaluación, esto es, aún se encuentran en proceso deliberativo por parte de esta Comisión de Autorización Sanitaria.

El daño probable, consiste en que la difusión de esta información al no ser adoptada una decisión definitiva, esta puede ser susceptible de emitirse en un sentido u otro, debido a que se encuentran sujetos a los elementos de prueba en su caso el desahogo de las prevenciones realizadas por esta Autoridad Sanitaria al peticionario, las cuales deberán cumplir con los requisitos señalados en la Ley General de Salud. Lo cual, puede llegar a obstaculizar el procedimiento administrativo de expedición de los registros sanitarios en comento, debido a que estas solicitudes se encuentran relacionadas con procedimientos deliberativos de los servidores públicos, dichas solicitudes integran elementos probatorios que permiten a esta Autoridad comprobar una situación

REPRODUCCIÓN RMA 6420VA
SALUD/COMUNICACIONES/2016/079448



[Firma manuscrita]



determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

El daño específico, radica en una flagrante violación, a el derecho de la protección de datos, prerrogativa consagrada en el artículo 6 constitucional, misma que en su ámbito de aplicación no sólo protege la información perteneciente a personas físicas sino también las morales. En este sentido el ejercicio del derecho a la información encuentra sus salvaguardas, 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, la cual únicamente pueden acceder aquellos quienes demuestren, fehacientemente, tener interés jurídico en el asunto.

Dicho lo anterior se colige que en caso de proporcionar datos relacionados con la solicitud de registro sanitario en comento se estaría violando lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en este orden de ideas resulta preciso señalar 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. Motivo por el cual se reserva la información relacionada con la contenida en su solicitud, **por un periodo de 2 años**, con fundamento en el artículo 100 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Sin otro particular, le envío un saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION.

**SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo Diecinueve Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

RESOLUCIÓN RBA 6487/A
SECRETARÍA DE SALUD
CÓDIGO 004A1001

Handwritten signature





COMENTARIOS EMITIDOS POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA

COMENTARIOS EMITIDOS POR SECRETARÍA GENERAL

- Referente a las **Solicitudes de Acceso a la Información** con los numerales **60, 61 y 75** se revocan en virtud de que no se atendieron los comentarios de esta Secretaría General.

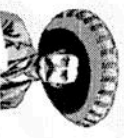
Nota (1).- Respecto al testado de las versiones públicas, es necesario verificar con la unidad administrativa experta en el tema, que los datos confidenciales que contienen los documentos (secretos industriales y datos personales) sean realmente testados conforme a los criterios establecidos, esto con fundamento en el art. 100 último párrafo de la LGTALP, así como el art. 97 tercer párrafo de la LFTALP: "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 LFTALP 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 **60 y 61 de esta convocatoria, SE REVOCA**, en virtud de que esta Comisión Federal es competente para conocer de la información solicitada por el particular, derivado de lo cual se requiere que las unidades administrativas que conforman esta Comisión realicen una nueva búsqueda exhaustiva y el resultado de la misma lo informen a la brevedad a este Comité de Transparencia.





2.- En cuanto a la solicitud de acceso a la información enlistada bajo el numeral 75 de esta convocatoria, **SE REVOCA**, en virtud de que la información solicitada por el particular NO cumple con todo lo solicitado, toda vez que falta la respuesta de la Comisión de Operación Sanitaria.

3.- Referente al **RRA 3666/19 Solicitud 1215100175119, SE REVOCA**, se solicita a la Unidad administrativa competente proporcione todos aquellos elementos de convicción que permitan a este Comité de Transparencia, llegar a la conclusión que la información que se tiene a la vista da atención al recurso de revisión

Conforme a la orden del día se manifiesta que de los numerales 77 al 93, **haciendo un total de 17 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 Cuadragésima Primera Sesión Extraordinaria.

Asimismo, se hace la aclaración que respecto al testado de la información de las versiones públicas, corresponde a la unidad administrativa experta en el tema, que los datos confidenciales ya sean (secretos industriales y/o datos personales) sean realmente testados conforme a los artículos y criterios establecidos por el INAI, lo anterior con fundamento en el art. 100 último párrafo de la 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".

Lo anterior, de conformidad con el 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 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 ORGANO INTERNO DE CONTROL

Se confirma la clasificación de las 70 **Solicitudes de Información que se detallan a continuación:** 3-35, 37-55, 57-58, 60-71, 73-76.

Los numerales, 56 y 59 **se modifica la clasificación**, es incorrecta.

Por lo que corresponde a los numerales 1, 2 y 36, en virtud de que la información proporcionada no es clara, se observan inconsistencia en la respuesta que otorga el sujeto obligado, no fueron testados datos de conformidad al artículo 113 fracción I, 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.

Se vota en contra del numeral 72, en virtud de que no se proporcionó información para su revisión.





SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Asimismo se vota en contra de los recursos de revisión RRA 3666/19 Solicitud 1215100175119 y RRA 6483/18 Solicitud 1215100709418, vota en contra, en virtud de que no cumplió con lo instruido por el INA, asimismo se observaron datos confidenciales sin testar, esto con fundamento a lo establecido en el artículo 113 de la LFTAI, por último la clasificación del numeral 2 correspondiente a los recursos de revisión es incorrecta.

Finalmente les informo que se vota a favor de las 171(77-93) solicitudes de prórroga de CAS.

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

...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 LFTAI, 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”

U





Artículo 65 fracción II de la LFTAIP

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

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

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

Se considera información confidencial:

- I. La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;
- II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y
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 recuadros anteriores en la siguiente liga <https://www.infomex.org.mx/gobierno/federal/moduloPublico/moduloPublico.action>, para acceder a dicha información es necesario seleccionar en





el recuadro de dependencia, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el número de solicitud asignado en el recuadro correspondiente.

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

CT/COFEPRIS-INEXT-190618: 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 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-190618: 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, razón por la cual se declara la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en la normatividad aplicable a la materia, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 13, 65 frac. II, 140, 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXT-PAR-CONFID-190618--: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **C) INEXISTENCIA PARCIAL Y CONFIDENCIAL PARCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, 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





SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 FRACC. VI, 13, 65 FRACC. II, 97, 113, 114, 115, 116, 117, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INCOMP-190618: Se aprueba la incompetencia parcial enunciadas en el inciso **D) INCOMPETENCIA**, 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-INCOMP-PAR-190618: Se aprueba la incompetencia parcial enunciadas en el inciso **E) INCOMPETENCIA PARCIAL**, los Comités de Transparencia pueden Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados, conforme a lo dispuesto en el artículo 131 de la Ley Federal Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INCOMP-INEXT-PAR-190618: 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 **F) INCOMPETENCIA E INEXISTENCIA** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INCOMPETENCIA 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, 131, 140, 141 y 143, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CONFID-PAR-190611: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **G) 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**, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido por la normatividad aplicable a la materia, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 FRACC. VI, 13, 65 FRACC. II, 106, 113, 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

UDI1

Av. Adolfo Ruiz Fournier Núm. 60, Paseo, Colonia Tlalviva, Delegación Tlalviva, México D.F. C.P. 06700
Tel: 56 23 60 00 00 Fax: 56 23 60 00 00



2019

EMILIANO ZAPATA



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

CT/COFEPRIS-RESER-PAR-190618: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **H) RESERVA PARCIAL**, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso toda vez que la misma se encuentra sujeta a procedimiento administrativo seguido en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA PARCIAL** de la información solicitada, cabe precisar que 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 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-RESERPAR-INEXT-190618: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **I) RESERVA PARCIAL E INEXISTENCIA**, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso toda vez que la misma se encuentra sujeta a procedimiento administrativo seguido en forma de juicio y derechos del debido proceso, adicionalmente manifiesta la inexistencia de la información por lo que declaró 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, 65 frac. II, 97, 99, 100, 102, 105 y 110; además en relación con el artículo 140, 141 y 143, todos estos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-RESERPAR-INEXT-INCOMP-190618: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **J) RESERVA PARCIAL E INCOMPETENCIA**, 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, INEXISTENCIA E INCOMPETENCIA** 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, 97, 99, 100, 102, 105, 110, 140, 141 y 143 todos estos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-190618: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **K) VERSIÓN PÚBLICA**, y toda vez que de una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que



UDI

Al. Mariana Nolasco Núm. 60, Paseo Corona Jacuata, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 06700
Teléfono: 55 56 80 52 00



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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 PÚBLICAS** 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 artículo 3, 11 FRACC. VI, 97, 99, 100, 102, 105, 110, 108, 113, 118, 119, 120, 137, 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-INEX-190618: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **L) 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, se encontraron parcialmente en los registros documentales 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-PRIENTR-VERPUB-190618: 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 **M) PRIMER 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, requerida, sin embargo, la Unidad Administrativa por las cargas de trabajo que tiene y con el fin de dar cabal cumplimiento a la solicitud pone a disposición un calendario de entrega de la información en concatenación con el Criterio 8/13 emitido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 108, 118, 119, 120 y 136 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXISTPAR-ARRA-3666/19-190618: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis del oficio con el que la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal competente para dar atención al recurso de revisión, precisado en el inciso **O) INEXISTENCIA PARCIAL DEL CUMPLIMIENTO AL RRA 3666/19** de la presente acta, **recurso que deriva de la solicitud número 1215100175119**, 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 cuenta, se encontró parcialmente la expresión documental que contiene la información solicitada por lo que declaró la **INEXISTENCIA PARCIAL**, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos en los artículos 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

UDI

Ave. Vialidad Nacional Núm. 66, piso 5to. Colonia Tlaxiaco, Ciudad de México, CDMX, México. Teléfono: 56 23 59 52 ext. 52 901



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios



CT/COFEPRIS-RESERV-CUMP-RAA-648318 Y ACUM 64891/18-190618: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis del oficio con el que la Unidad Administrativa adscritas a esta Comisión Federal competente para dar atención al recurso de revisión citado en el inciso P) **RESERVA DE CUMPLIMIENTO AL RRA 648318 y su acumulado 64891/18** de la presente acta, **recurso que deriva de la solicitud número 1215100709418**, 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, localizó la expresión documental que contiene la información solicitada, no obstante determinó la **RESERVA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos en los artículos 3, 11 FRACC.VI, 97, 99, 100, 102,104 , 110, 119, 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 3, 11 fracción VI, 13, 65 fracción II, 97, 99, 100, 102, 104, 108, 110, 113, 114, 117, 118, 119, 120, 131, 136, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

SEGUNDO.- El solicitante de la información, podrá interponer por sí o a través de su representante, el recurso de revisión previsto en los artículos 147 y 148 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, ante el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, ubicado en Avenida Insurgentes Sur número 3211, Colonia Insurgentes Cuicuilco, CP 04530, en esta Ciudad de México, o ante la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. El formato y forma de presentación del medio de impugnación, podrá obtenerlos en la página de Internet del mencionado Instituto, en la dirección electrónica www.inai.org.mx, 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 conserva un ejemplar en la Unidad de Transparencia para consulta pública y otro en los archivos del Comité 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.

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 Cancino, Gerente Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano y Suplente Provisional del Presidente del



DDT



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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 CANGIGNO

LIC. MARGARITA LILIA QUIJANO BENCOMO

LIC. JAIME LOPEZ SALDAÑA



UDI

Av. México Nacional, Núm. 254, P. 5º, Col. Centro, Tacubaya, CDMX, México, C.P. 06702
www.cofepris.gob.mx | 011 55 56 50 52 07