



SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios
Cofepris

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

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1. 1215100456519	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 RESLIZUMAB 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 RESLIZUMAB, 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
2. 1215100458419	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	SE CONFIRMA

[Handwritten signatures and initials]

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 02
UDT

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 067410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

		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.	
3.	1215100458519	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
4.	1215100458919	Que esa Comisión Informe si ha recibido solicitudes de registros sanitarios que contenga el principio activo denominado Rivastigmina dentro del periodo 01 diciembre de 2018 a la fecha de presentación de esta solicitud de información.	SE CONFIRMA
5.	1215100459019	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 Flurato de Fluticasona 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 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA
6.	1215100460419	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Fumarato de Formoterol 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 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA
7.	1215100464819	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para algún medicamento que sea factor IX recombinante y con indicación terapéutica "HEMOFILIA". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	SE CONFIRMA
8.	1215100464919	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para un medicamento que sea factor IX recombinante con indicación terapéutica "HEMOFILIA". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	SE CONFIRMA
9.	1215100465019	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o estudios de bioequivalencia en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para algún medicamento con indicación terapéutica "HEMOFILIA". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

		solicitado?	
10	1215100465719	Por medio de la presente solicito informe si alguna empresa o persona ha solicitado al Comité o al Subcomité de Moléculas nuevas alguna reunión relacionada con el principio activo "SAVUCONAZOL", en caso de ser afirmativa la respuesta. ¿En qué fecha se suscitó dicha reunión, y cuál fue el resultado no confidencial de la misma?, ¿Fue solicitada o se convocó una segunda reunión con la misma audiencia y motivo?	SE CONFIRMA
11	1215100465819	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio de Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo "SAVUCONAZOL". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	SE CONFIRMA
12	1215100465919	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para el principio activo "SAVUCONAZOL". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?	SE CONFIRMA
13	1215100466019	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o estudios de bioequivalencia en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para el principio activo denominado "SAVUCONAZOL". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?	SE CONFIRMA
14	1215100466319	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico bioequivalente para el principio activo "SAVUCONAZOL".	SE CONFIRMA
15	1215100466619	Solicitó el histórico desde el año 2015 a la fecha de los registros sanitarios otorgados por COFEPRIS, en donde el titular del registro y/o distribuidor del medicamento es la persona moral Euro Pharma, así como las presentaciones amparadas en cada registro sanitario.	SE CONFIRMA
16	1215100468419	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para la formulación liofilizada.	SE CONFIRMA
17	1215100479619	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Hamwa Chemical	SE CONFIRMA
18	1215100479719	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Probiomed	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacduba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

19.	1215100479819	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Biocad	SE CONFIRMA
20.	1215100479919	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Amgen	SE CONFIRMA
21.	1215100480019	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Epirus	SE CONFIRMA
22.	1215100480119	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Nichi-Iko Pharmaceutical	SE CONFIRMA
23.	1215100480319	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Samsung	SE CONFIRMA
24.	1215100480419	Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Samsung	SE CONFIRMA
25.	1215100494319	MESALAZINA, GRANULOS PARA SUSPENSION.	SE CONFIRMA
26.	1215100499019	Se solicita se informe si ante su departamento ha sido ingresada o se encuentra en trámite alguna solicitud de reconocimiento de medicamento huérfano o solicitud de registro sanitario para el producto Galafold, cuyo fármaco es migalastat. El Laboratorio fabricante de este producto es Amicus Therapies UK, Ltd. La presente consulta es realizada dado que en la página web de COFEPRIS no se encuentra disponible la opción de consultar las solicitudes que son sometidas para medicamentos huérfanos, de enero 2018 a la fecha que se reciba esta solicitud. Sin más por el momento, y agradeciendo de antemano la atención prestada a la presente.	SE CONFIRMA

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

1.	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
	1215100456819	Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y	SE CONFIRMA

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06740
www.gob.mx/cofepris; t: (01) 55 50 80 52 00



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Valsartán con Amlodipino 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, 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>	
2.	<p>1215100457019</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>	SE CONFIRMA
3.	<p>1215100459119</p> <p>Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Flurcato de Fluticasona ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación desde 01 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.</p>	SE CONFIRMA
4.	<p>1215100459719</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 Beclometasona 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 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta</p>	SE CONFIRMA

[Handwritten signatures]

[Handwritten mark]

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06740
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00

OCF-SSC-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 02
UDI



2019

EMILIANO ZAPATA



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

5.	1215100459819	solicitud	Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado Beclometasona 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 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	SE CONFIRMA
6.	1215100462719		1. Indique los permisos de importación que han sido otorgados por esta Comisión respecto de los medicamentos elaborados con el compuesto de denominación genérica PARECOXIB, del año 2015 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social de los solicitantes, así como el número que les fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2. Indique si se ha importado a México PARECOXIB como sustancia activa o producto terminado y que sociedad o persona física lo realizó, en qué fecha, de 2015 a la fecha. 3. Indique ¿qué sociedades han solicitado cita al subcomité y comité de moléculas nuevas para PARECOXIB? ¿En qué fechas? ¿Cuál fue el resultado no confidencial de la reunión ¿se les dejó continuar o se les pidió una 2a reunión con la misma audiencia? ¿Qué protocolos-estudios clínicos ya fueron solicitados, aprobados y rechazados por COFEPRIS respecto de PARECOXIB? ¿Quién los solicitó y en qué fecha?, de 2015 a la fecha. 4. Indique las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados respecto de la denominación genérica PARECOXIB del año 2015 a la fecha, la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 5. Indique los registros sanitarios que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con PARECOXIB, del año 2015 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número del registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular. Por medio de la presente solicito informe si alguna empresa o persona, ha solicitado al Comité de Moléculas Nuevas o al Subcomité de Medicamentos Biotecnológicos alguna reunión relacionada con el principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha, en caso de ser afirmativa la respuesta. ¿Qué información fue sometida para la autorización de fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con dicho principio activo en la reunión respectiva? ¿En qué fecha se suscitó dicha reunión, y cuál fue el	SE CONFIRMA
7.	1215100463419			SE CONFIRMA

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06140
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00

OCF-SCC-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 02
UDI



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

		resultado no confidencial de la misma? ¿Fue solicitada o se convocó una segunda reunión con la misma audiencia y motivo?	
8.	1215100463519	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio de Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha. De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Cuál es el nombre o denominación social del solicitante? ¿En qué fecha se solicitó? y ¿Qué número le fue asignado a dicha solicitud?	SE CONFIRMA
9.	1215100463619	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para el principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha. De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Cuál es el nombre o denominación social del solicitante? ¿En qué fecha se solicitó? y ¿Qué número le fue asignado a dicho protocolo?	SE CONFIRMA
10.	1215100463719	Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o estudios de bioequivalencia, en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para el principio activo denominado "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha. De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Cuál es el nombre o denominación social del solicitante? ¿En qué fecha se solicitó? y ¿Qué número le fue asignado a dicho protocolo?	SE CONFIRMA
11.	1215100463819	Por medio de la presente solicito informe respecto de cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado del año 2000 a la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado al trámite de las mismas.	SE CONFIRMA
12.	1215100463919	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de	SE CONFIRMA

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten mark]

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



2019

EMILIANO ZAPATA



SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

		desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a dicho registro.	
--	--	--	--

13.	1215100464019	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la COFEPRIS para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "DESVENLAFAXINA", incluyendo sin limitar, a las formulaciones farmacéuticas: desvenlafaxina base libre, succinato de desvenlafaxina, succinato de desvenlafaxina monohidratado y fumarato de desvenlafaxina, del año 2000 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a dicho registro	SE CONFIRMA
-----	---------------	--	-------------

14.	1215100465119	Por medio de la presente solicito informe, cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para medicamentos que sean factor IX recombinante con indicación terapéutica "HEMOFILIA". ¿En qué términos específicos han sido realizadas dichas solicitudes?	SE CONFIRMA
-----	---------------	--	-------------

15.	1215100465219	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, respecto de algún medicamento que sea factor IX recombinante con indicación terapéutica "HEMOFILIA", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo, fecha de ingreso de la solicitud	SE CONFIRMA
-----	---------------	--	-------------

16.	1215100465319	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable con la indicación terapéutica "HEMOFILIA".	SE CONFIRMA
-----	---------------	--	-------------

17.	1215100465419	Por medio de la presente solicito informe, cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para medicamentos con indicación terapéutica "HEMOFILIA". ¿En qué términos específicos han sido realizadas dichas solicitudes?	SE CONFIRMA
-----	---------------	--	-------------

18.	1215100466119	Por medio de la presente solicito informe, cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo "ISAVUCONAZOL".	SE CONFIRMA
-----	---------------	--	-------------

19.	1215100466219	Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "ISAVUCONAZOL", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud.	SE CONFIRMA
-----	---------------	---	-------------

20.	1215100466719	Se solicita a esta H. Comisión la lista de todas y cada una de las solicitudes de registro sanitario, presentadas ante esa H. Comisión, desde el 1° de enero de 2015 al día de la solicitud.	SE CONFIRMA
-----	---------------	--	-------------

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06140
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00





SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

hoy, para medicamentos que contengan a la molécula cuya denominación común internacional o nombre genérico es Trastuzumab. Se solicita que la lista incluya cuando menos la siguiente información: Número de solicitud, Fecha de solicitud, Estatus, Número de Registro, Fecha de Otorgamiento de Registro Sanitario, Razón Social del Titular o Solicitante en su caso del Registro Sanitario y Forma farmacéutica.

POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODOS Y CADA UNO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA LLEVAR A CABO ESTUDIOS CLÍNICOS (INCLUIDOS, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O DE PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD) RELACIONADOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "VARDENAFIL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDOS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD CON EXCEPCIÓN DE AQUELLOS SOMETIDOS POR LA PERSONA MORAL DENOMINADA "BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V." LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE O PERSONA QUE SOMETA A AUTORIZACIÓN EL PROTOCOLO RESPECTIVO 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO CORRESPONDIENTE 4. ESTATUS DEL TRÁMITE

21. 1215100474819		SE CONFIRMA
22. 1215100475019	<p>POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "DROSPIRENONA", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASI MISMO,</p>	SE CONFIRMA

[Handwritten signatures and initials]





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

		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	
23.	1215100492519	<p>POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "DROSPIRENONA", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS 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
24.	1215100501819	Favor de proporcionar un listado de las solicitudes de registro de medicamento (alopático, herbolario y/o vitamínico) ingresadas por el laboratorio Psicofarma de enero de 2017 a la fecha presente. Favor de incluir el número de solicitud, el activo o nombre genérico del medicamento para el cual se solicita la autorización y el estatus de cada solicitud. Gracias.	SE CONFIRMA
25.	1215100501919	Favor de proporcionar un listado de los registros sanitarios de medicamentos (alopáticos, herbolarios y/o vitamínicos) emitidos a favor del laboratorio Psicofarma dese el 1 de enero de 2017 a la fecha presente. Favor de incluir en el listado el número de registro, nombre distintivo y nombre genérico autorizados. Gracias.	SE CONFIRMA
26.	1215100505519	Favor de proporcionar un listado de las solicitudes de registro de medicamento (biotecnológico, alopático, vitamínico y/o herbolario) que NOVO NORDISK hubiera ingresado desde el 1 de enero de 2017 a la fecha presente. Por cada solicitud, favor	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410

www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00

OCF-SCC-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 02
UDT



2019

EMILIANO ZAPATA



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

		de indicar número de solicitud, nombre genérico del producto para el cual se solicita la autorización, y el estatus de la solicitud. Gracias.	
27.	1215100505619	Favor de proporcionar un listado de los registros sanitarios de medicamentos (alopáticos, herbolarios, biotecnológicos y/o vitamínicos) emitidos a favor de NOV NORDISK dese el 1 de enero de 2017 a la fecha presente. Favor de incluir en el listado el número de registro, nombre distintivo y nombre genérico autorizados. Gracias.	SE CONFIRMA

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	
1	1215100463119	Se solicita copia electrónica de los resultados y resumen del estudio de intercambiabilidad del producto Nofinzallen que contiene el producto Nifedipino, presentación comprimidos de liberación prolongada y que ostenta la clave de registro sanitario no. 114M/2013.	SE CONFIRMA

D) 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	1215100503519	Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6 de la constitución, 3y 6 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información, atentamente solicito información detallada de todas las solicitudes de permisos de importación relacionadas con el principio activo y/o sustancia lenalidomida que se hayan presentado a la fecha de respuesta de esta solicitud, detalles como los siguientes: número de la solicitud, fecha de solicitud, solicitante y estado del trámite.	SE CONFIRMA
2	1215100503719	Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 6 de la constitución, 3 y 6 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información, atentamente solicito información detallada de todos los permisos de importación relacionados con el principio activo y/o sustancia lenalidomida que se hayan otorgado a la fecha de respuesta de esta solicitud, detalles como los siguientes: número del permiso, fecha en que se otorgó y titular del permiso de importación.	SE CONFIRMA
3	1215100508119	Por medio de la presente solicito informe si la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios ha expedido permisos de importación para algún producto.	SE CONFIRMA



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	fármaco o sustancia, que contenga el principio activo ABIRATERONA.		
4	1215100512419	Por medio de la presente solicito informe si la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios ha expedido permisos de importación para algún producto, fármaco o sustancia, que contenga el principio activo DARUNAVIR.	SE CONFIRMA

E) 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	1215100491619	Solicito por favor la información correspondiente a dirección de los establecimientos que realizaron el Trámite denominado Alta de Establecimientos (Aviso de Funcionamiento) ante COPRISAJAL en el periodo Enero - Mayo 2019 (para el estado de Jalisco). Agradezco de antemano la atención.	SG REVOCA OIC A FAVOR UDT A FAVOR

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	
1	1215100421119	Solicito el último registro sanitario autorizado con la última modificación y/o prórroga del producto con denominación distintiva Polymox-ol, Registro sanitario 090M2015 SSA y denominación genérica amoxicilina con bromhexina; así como la última información para prescribir en su versión amplia autorizada por COFEPRIS y los últimos marbetes autorizados por COFEPRIS para el registro mencionado anteriormente.	SE CONFIRMA
2	1215100448419	Solicito acceso al documento del proyecto de marbele así como los textos declarados del empaque secundario del registro sanitario 1169C2016 SSA así como una copia de cualquier cambio en los textos declarados en el empaque secundar	SE REVOCA

G) Análisis y aprobación del **CUMPLIMIENTO DE INEXISTENCIA del Recurso RRA 3482/19** de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

[Handwritten signatures and initials]

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06740
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



2019
EMILIANO ZAPATA



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
<p>RRA 3482/19 Solicitud 1215100164619</p>	<p>1. Se ingresó una solicitud de acceso a la información a través de la Plataforma Nacional de Transparencia en fecha veinticinco de febrero de dos mil dieciocho, con número de folio 1215100164619 misma que a la letra dice:</p> <p>Descripción clara de la solicitud de Información: "Respetuosamente solicito la siguiente información pública: Del Inventario Nacional de Investigación en Materia de Cannabis, en el periodo comprendido entre el 30 de octubre del año 2018 y el 25 de febrero del año 2019, el estado de las personas físicas o los organismos o instituciones de los sectores público, social y privado que realizan investigación científica para fines médicos de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos e indicando la fecha de registro (día, mes y año); así como el número de registro, los nombres de los investigadores de los organismos e instituciones a que se refiere el punto anterior; el título de los protocolos de investigación autorizados en términos de los Lineamientos en Materia de Control Sanitario de la Cannabis y Derivados de la misma e indicando la fecha de autorización (día, mes y año) y número de registro, los títulos de las publicaciones científicas que se derivan de la ejecución de los protocolos de investigación autorizados y relacionados con la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos." (Sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>

- En fecha once de abril de dos mil diecinueve, se notificó a este sujeto obligado la admisión del recurso de revisión, asimismo, se hizo saber a las partes su derecho de audiencia y a presentar los argumentos que fundaran y motivaran sus pretensiones, así como el de formular sus alegatos.
- Con fecha seis de mayo de dos mil diecinueve, este sujeto obligado envió al INAI vía correo electrónico los alegatos correspondientes.
- En fecha siete de junio de dos mil diecinueve el INAI emitió acuerdo por virtud del cual se amplió por veinte días el plazo para resolver el recurso.

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>6. Con fecha veintuno de junio de dos mil diecinueve, al no existir diligencias pendientes por desahogar, se emitió el acuerdo por medio del cual se declaró cerrada la instrucción, pasando el expediente a resolución.</p> <p>7. Con fecha, veintiseis de junio dos mil diecinueve se emitió la resolución, ordenando lo siguiente:</p> <p>CUARTA.- Decisión. Con base en lo anterior, de conformidad con el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, este Instituto considera procedente ORDENAR a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios que, en términos del procedimiento de acceso a la información previsto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, realice una nueva búsqueda de la información solicitada en las unidades competentes, entre las que no podrá omitir a las Comisiones de Autorización Sanitaria y de Operación Sanitaria, atendiendo al periodo indicado por el solicitante, esto es, del treinta de octubre de dos mil dieciocho al veintinueve de febrero de dos mil diecinueve.</p> <p>En caso de no localizar la información, deberá declarar formalmente la inexistencia de la misma, agotando en todas sus partes el procedimiento legal correspondiente.</p> <p>Finalmente, el sujeto obligado deberá notificar el cumplimiento a la parte recurrente en la modalidad que eligió para recibir la información, en caso de imposibilidad para efectuarlo de esa manera, deberá hacerlo mediante la dirección electrónica señalada para recibir notificaciones. En caso de impedimento justificado, se deberán ofrecer todas las modalidades que permita el documento.</p> <p>8. Dicho lo anterior, se somete a consideración del comité de transparencia los oficios CAS/7345/2019 y COS/360/2019, en los cuales las Unidades administrativas dan cabal cumplimiento a la resolución emitida por el órgano garante.</p>	
--	---	--

[Handwritten signatures and initials]

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06140
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



2019

AÑO DEL CENTENARIO DEL
EMILIANO ZAPATA



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

COMENTARIOS EMITIDOS POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE TRANSPARENCIA COMENTARIOS EMITIDOS POR SECRETARÍA GENERAL

- Respecto a las Solicitudes de Acceso a la Información con los numerales 2, y 50 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 LGTAIP, así como el art. 97 tercer párrafo de la LFTAIP: "Los titulares de las áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información".

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

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

COMENTARIOS EMITIDOS POR LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA

1.- En relación a la solicitud de acceso a la información enlistada bajo el numeral 2, de esta convocatoria, SE REVOCA, en virtud de que la información proporcionada no corresponde a lo fundamentado en el oficio de respuesta, a lo cual se exhorta a la Unidad Administrativa que lleve a cabo el cambio de oficio y se entregue al particular la información solicitada.

Asimismo, se hace la aclaración que respecto al testado 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

[Firma]

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06140

www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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 comina a las Unidades Administrativas a salvaguardar la información clasificada como Confidencial a través del respectivo testado de Versiones Publicas conforme lo prevé el artículo 113 de la LFTYAIIP, 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 ventilar el día de hoy permitieron a este sujeto obligado identificar de manera clara y precisa los documentos en los que pudiera obrar la respuesta del particular, aunado a ello los peticionarios pueden consultar las solicitudes citadas en los recuadros anteriores en la siguiente liga <https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/moduloPublico/moduloPublico.action>. Para acceder a dicha información es necesario seleccionar en el recuadro de dependencia, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el número de solicitud asignado en el recuadro correspondiente.

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

establecidos por el INAI, lo anterior con fundamento en el art. 100 último párrafo de la LGTAIP, así como el art. 97 tercer párrafo de la LFTAIP: "Los titulares de las áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información".

Lo anterior, de conformidad con el artículo 65 fracción II de la LFTAIP que a la letra dice: "Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes: Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia que realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados", el voto que se emite corresponde únicamente a la clasificación de la información, y no así a la calidad de la misma.

COMENTARIOS EMITIDOS POR EL ORGANISMO INTERNO DE CONTROL

Se confirma la clasificación de las 60 Solicitudes de Información que se detallan a continuación: 1, 3-61.

Por lo que corresponde al numeral 2, se revoca en virtud de que la información proporcionada se considera respuesta directa, ya que no se observaron datos testados, 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.

En cuanto al recurso de revisión, se vota a favor de la clasificación RRA 3482/19 Solicitud 1215100164619

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

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

Artículo 65 fracción II de la LFTAIP

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06740
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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

CT/COFEPRIS-INEXT-190718: 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-190718: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **B) INEXISTENCIA PARCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, se declara la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 13, 65 frac. II, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CONFID-190718: 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) CONFIDENCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó la expresión documental que contiene la información requerida, misma que clasificó como confidencial, por lo que se realizaron las versiones públicas correspondientes, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 11 FRACCO VI, 97, 113, 114, 115, 116 y 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CONFID-PAR-190718: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **D) CONFIDENCIAL PARCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, misma que se clasificó como información **CONFIDENCIAL PARCIALMENTE** adicionalmente declara la inexistencia de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con los artículos 11 FRACC VI, 97, 113, 114, 115, 116, 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INCOMP-190718: Se aprueba la incompetencia enunciada en el inciso E) **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 44 fracción II de la Ley Federal Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VERPUB-190718: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso F) **VERSION PÚBLICA**, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información, requerida, sin embargo, la Unidad Administrativa por las cargas de trabajo que tiene y con el fin de dar cabal cumplimiento a la solicitud pone a disposición la información en concatenación con el Criterio 8/13 emitido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con los artículos 11, 97, 108, 118, 119, 120 y 136 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXIST-RRA-348219-190718: 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 G) **EL CUMPLIMIENTO EN INEXISTENCIA RRA 348219** de la presente acta, **recurso que derivó de la solicitud número 1215100164619, por lo que las Unidades Administrativas después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontró la expresión documental que contenga la información solicitada por lo que declara la INEXISTENCIA**, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 13, 65, 140, 141 y 143 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 118, 119, 120, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

SEGUNDO.- El solicitante de la información, podrá interponer por sí o a través de su representante, el recurso de revisión previsto en los artículos 147 y 148 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, ante el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, ubicado en Avenida Insurgentes Sur número 3211, Colonia Insurgentes Cuicuilco, CP 04530, en esta Ciudad de México, o ante la Unidad de Transparencia de la

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 06710

www.gob.mx/cofepris, t: (01) 55 50 80 52 00



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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 las solicitudes de acceso a la información de mérito para los efectos conducentes. La presente resolución se firma en un tanto, conservándose un ejemplar en la Unidad de Transparencia para consulta pública, asimismo la presente debe ingresarse a la página electrónica correspondiente, a fin de poder ser consultada por los peticionarios, ya que la misma constituye información pública.

Así por mayoría de votos, lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Mtro. Mauricio Cazami Zavala Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales y Suplente del Secretario General Miembro del Comité de Transparencia de esta Comisión Federal, con fundamento en el oficio no. SG/458/2019 de fecha 16 de julio de 2019, emitido por el Mtro. Francisco Reyes Baños, Secretario General 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 OI/C/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, miembro del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

MTR. MAURICIO CAZAMI ZAVALA

LIC. MARGARITA LILIA QUIJANO BENCOMO

LIC. JAIME LOPEZ SALDAÑA