

Ciudad de México, a **veintinueve de junio de dos mil dieciséis**, se constituye este Comité de Transparencia en sesión extraordinaria, la cual en su turno es la **Quincuagésima Séptima**, para resolver las solicitudes de acceso a la información pública que se enlistan en el presente orden del día.

| NÚMERO DE SOLICITUD | ASUNTO | PROPÓSITO DE LA RESOLUCIÓN |
|---------------------|---|---|
| 1. 1215100058016 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0951C2003 SSA..." (Sic) | MODIFICA LA RESPUESTA DE LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 2. 1215100063816 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0369C91 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 3. 1215100066816 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0328C2010 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 4. 1215100067616 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0719C2011 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 5. 1215100076116 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0789C95 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 6. 1215100076516 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR PRÓRROGA (S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0789C95 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |

| | | |
|-------------------|---|------------------------------|
| 7. 1215100079016 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0179C99 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 8. 1215100080516 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0482C2003 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 9. 1215100080816 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR MODIFICACIÓN (ES) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0482C2003 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 10. 1215100080916 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR PRÓRROGA (S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0482C2003 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 11. 1215100081716 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR PRÓRROGA (S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0338C2008 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 12. 1215100082316 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR MODIFICACIÓN (ES) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0337C2008 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 13. 1215100082416 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR PRÓRROGA (S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0337C2008 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 14. 1215100082816 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0642C2006 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |



| | | |
|------------------|---|--|
| 15.1215100083016 | <i>"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA EL DESAHOGO DE LAS PREVENCIÓNES EMITIDAS DERIVADAS Y APLICABLES DESDE LA SOLICITUD Y HASTA LA APROBACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0642C2006 SSA..." (Sic)</i> | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 16.1215100083816 | <i>"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR MODIFICACIÓN (ES) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 1037C2009 SSA..." (Sic)</i> | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 17.1216100145716 | <i>"...Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios en el registro 014M2015 del titular Novag Infancia, S.A. de C.V., denominación distintiva ACETIF SI..." (Sic)</i> | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 18.1215100151916 | <i>"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las consultas que realizó al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en términos de lo dispuesto en el artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, para las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con principio activo TADALAFIL, desde el primero de enero de dos mil quince hasta la fecha de respuesta a la presente consulta..." (Sic)</i> | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 19.1215100152216 | <i>"...Se solicita copias o cualquier documento disponible que expliquen a detalle el número quejas presentadas ante la Cofepris por actos u omisiones que representen un riesgo o provoquen un daño a la salud, mediante sus distintas plataformas, así como el numero de solicitudes atendidas, pendientes y resueltas, durante 2015. Se requiere que la información antes solicitada contenga detalles estadísticos que especifiquen las causas y razones de la queja, el estatus de la misma, sanción o medida tomada al respecto, así como cualquier detalle del cual el Gobierno de México tenga conocimiento..." (Sic)</i> | APROBAR LA RESERVA PARCIAL |
| 20.1215100164016 | <i>"...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 Carfilzomib que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba</i> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |

| | | |
|------------------|--|--|
| | esta solicitud tambien 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Carfilzomib, 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..." (Sic) | |
| 21.1215100164216 | "...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 Carfilzomib que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Carfilzomib, 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..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 22.1215100164516 | "...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 Octreotida y Acetato de Octreotida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Octreotida y Acetato de | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |



| | | |
|------------------|--|--|
| | Octreotida, 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..." (Sic) | |
| 23.1215100164716 | "...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 Nilotinib que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Nilotinib, 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..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 24.1215100164916 | "...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 Deferasirox que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Deferasirox, 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 | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |

| | | |
|------------------|--|--|
| | autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic) | |
| 25.1215100165116 | "...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 EVEROLIMUS que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia EVEROLIMUS, 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..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 26.1215100165316 | "...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 RUXOLITINIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia RUXOLITINIB, 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..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |





| | | |
|------------------|--|---|
| 27.1215100165516 | <p><i>"...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 CERITINIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia CERITINIB, 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..." (Sic)</i></p> | <p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p> |
| 28.1215100165616 | <p><i>"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado CERITINIB, 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 ..." (Sic)</i></p> | <p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA</p> |
| 29.1215100165716 | <p><i>"...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 PASIREOTIDA que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia PASIREOTIDA, 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</i></p> | <p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p> |

| | | |
|------------------|---|--|
| | como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic) | |
| 30.1215100165916 | <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 PAZOPANIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia PAZOPANIB, 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..." (Sic)</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 31.1215100166116 | <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 DABRAFENIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia DABRAFENIB, 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..." (Sic)</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |



| | | |
|------------------|---|--|
| 32.1215100166216 | <i>"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado DABRAFENIB, 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..." (Sic)</i> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 33.1215100166316 | <i>"...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 TRAMETINIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia TRAMETINIB, 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..." (Sic)</i> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 34.1215100166416 | <i>"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado TRAMETINIB, 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..." (Sic)</i> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 35.1215100166516 | <i>"...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 ELTROMBOPAG que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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</i> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |



| | | |
|------------------|---|--|
| | Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia ELTROMBOPAG, 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..." (Sic). | |
| 36.1215100166716 | "...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 LAPATINIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia LAPATINIB, 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..." (Sic). | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 37.1215100167716 | "...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me proporcione copia de la o las Solicitudes de Reunión al Comité de Moléculas Nuevas presentadas ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) por parte de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinaria, de seguimiento y/o extraordinaria, así como la correspondiente | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |

Handwritten signature

| | | |
|------------------|--|----------------------------------|
| | respuesta por parte de dicho Comité. ..."(Sic). | |
| 38.1215100168616 | <p>"...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y/o en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento. ..."(Sic).</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 39.1215100169016 | <p>"...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien del documento que contiene las observaciones realizadas por el Comité de Moléculas Nuevas relativas a la información de calidad y a la evidencia preclínica respecto del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab presentado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., lo anterior en relación a la reunión llevada a cabo el día 29 de enero de 2015 ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la solicitud No.14330EL480144 de fecha 10 de diciembre de 2014 presentada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados."(Sic).</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |

| | | |
|------------------|---|----------------------------------|
| 40.1215100169516 | <p>“...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe y en su caso, proporcione copia de las prevenciones expedidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) derivadas de las solicitudes de Registros Sanitarios respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab...”(Sic).</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 41.1215100169616 | <p>“...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe y en su caso me proporcione: (i) copia de todas las solicitudes de Registros Sanitarios que han sido presentadas ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) respecto del medicamento biocomparable del medicamento con denominación genérica Adalimumab, lo anterior durante el período comprendido del día 01 de enero de 2009 al 09 de diciembre de 2014; (ii) así como el nombre de los solicitantes...”(Sic).</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 42.1215100170616 | <p>“...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de CELLTRION, INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité....”(Sic).</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |



| | | |
|------------------|--|------------------------------|
| 43.1215100170716 | <p>“...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de cualquier persona para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...”(Sic).</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 44.1215100170916 | <p>“...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de LEMERY, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...”(Sic).</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 45.1215100171016 | <p>“...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de PFIZER, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité....”(Sic).</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |

| | | |
|------------------|---|------------------------------|
| 46.1215100171416 | <p>“...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de SANDOZ, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...”(Sic).</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 47.1215100171516 | <p>“...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de ZYDUS PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...”(Sic).</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 48.1215100171716 | <p>“...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de CELLTRION, INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité....” (Sic).</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |



| | | |
|------------------|---|-------------------------------------|
| 49.1215100172116 | "...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de PFIZER, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...." (Sic). | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 50.1215100173916 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA (INCLUYENDO ANEXOS) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0353C2015 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 51.1215100174016 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DEL FORMATO CON QUE EL QUE FUE SOLICITADO EL REGISTRO SANITARIO NO. 0353C2015 SSA..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 52.1215100176416 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR MODIFICACIÓN (ES) DEL REGISTRO SANITARIO NO. NO. 0632C2007 SSA..." (Sic). | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 53.1215100180316 | "...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA (INCLUIR ANEXOS) DEL REGISTRO(S) SANITARIO(S) QUE COMPETE A LOS CONDOMIOS MASCULINOS DE HULE LATEX MARCA "CLÍMAX"..." (Sic). | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |
| 54.1215100196316 | "...BUENAS TARDES CON LA FINALIDAD DE TENER CERTEZA DE QUE EMPRESAS DE ORIGEN NACIONAL CUMPLEN CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS Y ASI GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS BIENES QUE FABRICAN O COMERCIALIZAN ME REFIERO EN ESPECIFICO A UNIDADES ESTOMATOLÓGICAS SOLICITO INFORMACIÓN DE LAS EMPRESAS QUE CUENTAN CON EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA EL BIEN ANTES CITADO DE IGUAL FORMA SABER QUE EMPRESAS | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |

| | | |
|------------------|---|---------------------------|
| | TANTO DE ORIGEN NACIONAL COMO EXTRANJERO FABRICAN Y COMERCIALIZAN EN EL PAIS UNIDADES ESTOMATOLOGICAS Y CUENTAN CON LOS CERTIFICADOS ISO 13485 ISO 9001 2008 FDA Y CE..." (Sic). | |
| 55.1215100197816 | "...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación que esa H Autoridad me informe de cualquier pronunciamiento directriz criterio instrucción requerimiento y en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos a favor de PROBIOMED S.A. DE C.V. respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento..." (Sic). | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 56.1215100198616 | "...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación que esa H Autoridad me proporcione copia simple de la minuta oficio o en general de la respuesta por parte del Comité de Moléculas Nuevas respecto de la solicitud No 143300EL480115 de fecha 03 de octubre de 2014 por parte de QUINTILES MEXICO S DE R L DE C V para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab, entendiendo como respuesta cualquier observación realizada tanto por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos como por dicho Comité de Moléculas Nuevas. Asimismo solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria es decir la COFEPRIS acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |

A



| | | |
|------------------|--|-------------------------------|
| 57.1215100199016 | <p>“...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación que esa H Autoridad me informe cuales son las solicitudes de Registros Sanitarios que han sido presentadas por PROBIOMED SA DE CV ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios respecto del medicamento biocomparable del medicamento con denominación genérica Adalimumab...” (Sic).</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA- |
| 58.1215100199616 | <p>“...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación que esa H Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de QUINTILES MEXICO S DE RL DE CV para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias de seguimiento y extraordinarias así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...” (Sic)</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 59.1215100203316 | <p>“...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación que esa H Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el comité de moléculas nuevas por parte de QUINTILES LABORATORIES LTD para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica adalimumab incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias de seguimiento y extraordinarias así como la correspondiente respuesta por parte de dicho comité...” (Sic)</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 60.1215100203416 | <p>“...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación</p> | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |

| | | |
|------------------|--|--|
| | que esa H Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el comité de moléculas nuevas por parte de QUINTILES INC para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica adalimumab incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias de seguimiento y extraordinarias así como la correspondiente respuesta por parte de dicho comité..."(Sic). | |
| 61.1215100205516 | "...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación que esa H Autoridad me informe de los numeros de solicitudes de reunión ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de ZYDUS CADILA para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias de seguimiento y extraordinarias así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 62.1215100207116 | "...Se solicita se informe respecto de las solicitudes de registro sanitario presentadas ante esa la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios desde el año 204 y hasta la fecha en relación con medicamentos que contengan la sustancia denominada "Fingolimod" ya sea en forma aislada o en combinación con cualesquiera otras sustancias, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales registros sanitarios junto con el numero de la solicitud respectiva y la fecha de ingreso de la misma..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 63.1215100217416 | "...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 Lisdexanfetamina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien 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 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Lisdexanfetamina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |

[Handwritten signature]



| | | |
|------------------|--|---|
| | 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..." (Sic) | |
| 64.1215100224716 | "...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 Deferasirox que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Deferasirox, 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..." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |
| 65.1215100225716 | "...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 PAZOPANIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia PAZOPANIB, 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 | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL |

[Handwritten signature]

| | | |
|------------------|--|---------------------------------|
| | autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic) | |
| 66.1215100233116 | "...Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1, 123 y 125 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Autoridad me informe el nombre de los Laboratorios Analíticos, Unidades Clínicas y Analíticas para llevar a cabo pruebas de intercambiabilidad, también conocidos como Laboratorios Terceros Autorizados, que a la fecha del presente documento se encuentran facultadas para realizar el análisis del mapeo de péptidos o digestión enzimática para la debida aprobación de un medicamento...." (Sic) | CONFIRMAR LA INEXISTENCIA |
| 67.1215100236416 | "...Se solicitan las Actas de Verificación Sanitaria correspondientes a las Visitas de Verificación Sanitaria relacionadas a los números de entrada 153300802X0168, 153300802X0169 y 153300802X0191, tal como se manifiesta en el oficio No. COS/DESVS/2/OR/163300802X0200/2016-150392, signado por el Lic. David Guzman Salgado en su cargo de Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria...." (Sic) | APROBAR LA RESERVA |
| 68.1215100244516 | "...Versión Pública del Registro sanitario con numero 492M2015..." (Sic) | CONFIRMAR LA VERSIÓN PÚBLICA |

RESULTANDO

Punto 01 del Orden del Día.- Solicitud 1215100058016:

1.- En fecha **19 de febrero de 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100058016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0951C2003 SSA...” (Sic)

2.- Con fecha **22 de febrero de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0708/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información solicitada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **11 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/OR/1618/2016** dio contestación de la siguiente manera:

“...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos tanto físicos como electrónicos con los que cuenta relativos a la petición formulada por el particular en el oficio de mérito, de la cual, se anexa al presente remito a usted la documentación pedida en copias simples constante de **521 (quinientas veintiuna) fojas útiles, en su versión pública**, en virtud de testarse, por una parte, datos personales de naturaleza confidencial, cuya difusión o distribución requieren del consentimiento de su titular, ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3, fracción II y 18, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en correlación con el criterio 9/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Por otra parte, también se testó información relacionada con secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente tutelada y sin sujeción a una temporalidad determinada, ello con base en el artículo 18 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Lo anterior para ponerse a disposición del peticionario, previa comprobación de haber efectuado el pago de derechos correspondiente...” (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa, informó que derivado de la búsqueda de la información obtuvo y puso a disposición 521 (quinientas veintiún) fojas útiles, de la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información referente a datos personales de naturaleza confidencial, cuya difusión o distribución requieren del consentimiento de su titular y a secretos industriales y comerciales; **NO OBSTANTE DE LA REVISIÓN EFECTUADA POR ESTE CUERPO COLEGIADO, SE DESPRENDE QUE LA INFORMACIÓN NO FUE ENTREGADA A TODOS LOS MIEMBROS DEL COMITÉ PARA SU REVISIÓN**, lo cual imposibilita su entrega a la solicitante, en virtud que no se revisó la información de carácter confidencial, lo cual puede generar la obtención de una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas, y respecto de la cual no se adoptaron los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, por lo cual los integrantes de éste Comité de Transparencia



determinan modificar la respuesta, **toda vez que en la versión pública la información confidencial contenida en la versión pública no fue debidamente revisada**, razón que imposibilita su entrega a la solicitante.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 02 del Orden del Día.- Solicitud 1215100063816:

1.- En fecha **22 de abril de 2016** se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100063816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0369C91 SSA...” (Sic)

2.- Con fecha **22 de abril de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0783/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **22 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/03/UR/3188/2016** dio contestación:

“...señalando que realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esa unidad administrativa, en ese sentido se localizó el Expediente del Registro Sanitario número 0369C91, observando que cuenta con la documental requerida, consistente en versión pública consideradas como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 18, Fracc. I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI...” (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que 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 otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante

en diversas fojas útiles. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 03 del Orden del Día.- Solicitud 1215100066816:

1.- En fecha **22 de febrero de 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100066816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0328C2010 SSA..." (Sic)

2.- Con fecha **22 de febrero de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0948/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información solicitada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **22 de marzo de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/OR/2170/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos tanto físicos como electrónicos con los que cuenta relativos a la petición formulada por el particular en el oficio de mérito, de la cual, se anexa al presente remito a usted la documentación pedida en copias simples constante de **381 (trescientos ochenta y una) fojas útiles, en su versión pública**, en virtud de testarse, por una parte, datos personales de naturaleza confidencial, cuya difusión o distribución requieren del*

consentimiento de su titular, ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3, fracción II y 18, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en correlación con el criterio 9/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Por otra parte, también se testó información relacionada con secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente tutelada y sin sujeción a una temporalidad determinada, ello con base en el artículo 18 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Lo anterior para ponerse a disposición del peticionario, previa comprobación de haber efectuado el pago de derechos correspondiente...” (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **“pone a disposición 381 (TRESCIENTAS OCHENTA Y UNA) fojas útiles”**. Es importante precisar que la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información testada es referente a, por una parte, datos personales de naturaleza confidencial, cuya difusión o distribución requieren del consentimiento de su titular y, por otra, a secretos industriales y comerciales. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas, y respecto de la cual se hayan adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos, a los métodos o procesos de producción, o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, por ende, tales datos son **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 04 del Orden del Día.- Solicitud 1215100067616:

1.- En fecha **19 de abril de 2016** se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100067616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0719C2011 SSA...” (Sic)

2.- Con fecha **19 de abril de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número

CGJC/UDE/0962/2016, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **19 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/UR/3069/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos correspondientes respecto de la petición formulada por el particular en el oficio de mérito, de la cual anexo al presente la información solicitada en copia simple constante en 613 fojas de la versión pública del Expediente formado a partir del registro sanitario número 0719C2011 SSA, lo anterior para ponerse a disposición con el objeto de que se cubran los costos de reproducción que indica la Ley Federal de Derechos, lo anterior con fundamento en el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, en términos de lo dispuesto por el artículo 51 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Protección de Datos, en correlación a la Ley Federal de Derechos, así como de conformidad con los artículos 7,8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, los artículos 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial, 18 fracción I y II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales y datos personales..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que 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 otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 05 del Orden del Día.- Solicitud 1215100076116:

Monterrey 33, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México., C.P. 06700,
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

1.- En fecha **22 de febrero de 2016** se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100076116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0789C95 SSA...” (Sic)

2.- Con fecha **22 de febrero de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0950/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **12 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/OR/1694/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*“...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos tanto físicos como electrónicos con los que cuenta relativos a la petición formulada por el particular en el oficio de mérito, de la cual, se anexa al presente remito a usted la documentación pedida en copias simples constante de **967 (novecientas sesenta y siete) hojas útiles, en su versión pública**, en virtud de testarse, por una parte, datos personales de naturaleza confidencial, cuya difusión o distribución requieren del consentimiento de su titular, ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3, fracción II y 18, fracción II de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en correlación con el criterio 9/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Por otra parte, también se testó información relacionada con secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente tutelada y sin sujeción a una temporalidad determinada, ello con base en el artículo 18 fracción I de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Lo anterior para ponerse a disposición del peticionario, previa comprobación de haber efectuado el pago de derechos correspondiente...” (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que 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 otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **967 (novecientas sesenta y siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o

mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 06 del Orden del Día.- Solicitud 1215100076516:

1.- En fecha **22 de febrero de 2016**, se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100076516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR PRÓRROGA (S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0789C95 SSA...” (Sic)

2.- Con fecha **22 de febrero de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0959/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información solicitada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **12 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/OR/1698/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*“...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos tanto físicos como electrónicos con los que cuenta relativos a la petición formulada por el particular en el oficio de mérito, de la cual, se anexa al presente remito a usted la documentación pedida en copias simples constante de **191 (ciento noventa y una) hojas, en su versión pública**, en virtud de testarse, por una parte, datos personales de naturaleza confidencial, cuya difusión o distribución requieren del consentimiento de su titular, ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3, fracción II y 18, fracción II de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en correlación con el criterio 9/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Por*

otra parte, también se testó información relacionada con secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente tutelada y sin sujeción a una temporalidad determinada, ello con base en el artículo 18 fracción I de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Lo anterior para ponerse a disposición del peticionario, previa comprobación de haber efectuado el pago de derechos correspondiente..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **"pone a disposición 191 (ciento noventa y una) fojas útiles"**. Es importante precisar que la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información testada es referente a datos personales, los cuales requieren el consentimiento de sus titulares para su difusión, por consiguiente y de conformidad con el artículo 18, fracción II, dichos datos deben ser clasificados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 07 del Orden del Día.- Solicitud 1215100079016:

1.- En fecha **24 de febrero de 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100079016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0179C99 SSA..." (Sic)

2.- Con fecha **24 de febrero de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0825/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información solicitada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **13 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/OR/2654/2016** dio contestación de la siguiente manera:

“...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos tanto físicos como electrónicos con los que cuenta relativos a la petición formulada por el particular en el oficio de mérito, de la cual, se anexa al presente remito a usted la documentación pedida en copias simples constante de 647 (seiscientos cuarenta y siete) hojas, en su versión pública, en virtud de testarse, por una parte, datos personales de naturaleza confidencial, cuya difusión o distribución requieren del consentimiento de su titular, ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3, fracción II y 18, fracción II de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en correlación con el criterio 9/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Por otra parte, también se testó información relacionada con secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente tutelada y sin sujeción a una temporalidad determinada, ello con base en el artículo 18 fracción I de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Lo anterior para ponerse a disposición del peticionario, previa comprobación de haber efectuado el pago de derechos...” (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **“pone a disposición 647(seiscientos cuarenta y siete) fojas útiles”**. Es importante precisar que la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información testada es referente a datos personales, los cuales requieren el consentimiento de sus titulares para su difusión, por consiguiente y de conformidad con el artículo 18, fracción I, dichos datos deben ser clasificados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 08 del Orden del Día.- Solicitud 1215100080516:

1.- En fecha **22 de febrero de 2016**, se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100080516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0482C2003 SSA...” (Sic)

2.- Con fecha **22 de febrero de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número

CGJC/UDE/863/2016, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información solicitada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **12 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/2466/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*“...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos tanto físicos como electrónicos con los que cuenta relativos a la petición formulada por el particular en el oficio de mérito, de la cual, se anexa al presente remito a usted la documentación pedida en copias simples constante de **733 (setecientos treinta y tres) hojas útiles, en su versión pública**, en virtud de testarse, por una parte, datos personales de naturaleza confidencial, cuya difusión o distribución requieren del consentimiento de su titular, ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3, fracción II y 18, fracción II de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en correlación con el criterio 9/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Por otra parte, también se testó información relacionada con secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente tutelada y sin sujeción a una temporalidad determinada, ello con base en el artículo 18 fracción I de Ley Federal de transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Lo anterior para ponerse a disposición del peticionario, previa comprobación de haber efectuado el pago de derechos correspondiente...” (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **“pone a disposición 773 (setecientos setenta y tres) fojas útiles”**. Es importante precisar que la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información testada es referente a datos personales, los cuales requieren el consentimiento de sus titulares para su difusión, por consiguiente y de conformidad con el artículo 18, fracción I, dichos datos deben ser clasificados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 09 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100080816:

1.- En fecha **22 de febrero de 2016** se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100080816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR MODIFICACIÓN (ES) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0482C2003 SSA...” (Sic)

2.- Con fecha **22 de febrero de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0870/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **5 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/2468/2016** dio contestación de la siguiente manera:

“...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos tanto físicos como electrónicos con los que cuenta relativos a la petición formulada por el particular en el oficio de mérito, de la cual, se anexa al presente remito a usted la documentación pedida en copias simples constante de 242 (doscientas cuarenta y dos) fojas útiles, en su versión pública, en virtud de testarse, por una parte, datos personales de naturaleza confidencial, cuya difusión o distribución requieren del consentimiento de su titular, ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3, fracción II y 18, fracción II de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en correlación con el criterio 9/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Por otra parte, también se testó información relacionada con secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente sujeción a una temporalidad determinada, ello con base en el artículo 18 fracción I de Ley Federal de y Acceso a la Información Pública Gubernamental; artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Lo anterior ponerse a disposición del peticionario, previa comprobación de haber efectuado el pago de derechos correspondiera...” (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **“pone a disposición 242 (doscientas cuarenta y dos) fojas útiles”**. Es importante precisar que la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información testada es referente a datos personales, los cuales requieren el consentimiento de sus titulares para su difusión, por consiguiente y de conformidad con el artículo 18, fracción I, dichos datos deben ser clasificados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 10 del Orden del Día.- Solicitud 1215100080916:

1.- En fecha **22 de febrero de 2016**, se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100080916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR PRÓRROGA (S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0482C2003 SSA...” (Sic)

2.- Con fecha **22 de febrero de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0871/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información solicitada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **05 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/OR/2469/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*“...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos tanto físicos como electrónicos con los que cuenta relativos a la petición formulada por el particular en el oficio de mérito, de la cual, se anexa al presente remito a usted la documentación pedida en copias simples constante de **146 (ciento cuarenta y seis) fojas útiles, en su versión pública**, en virtud de testarse, por una parte, datos personales de naturaleza confidencial, cuya difusión o distribución requieren del consentimiento de su titular, ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3, fracción II y 18, fracción II de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en correlación con el criterio 9/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Por otra parte, también se testó información relacionada con secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente tutelada y sin sujeción a una temporalidad determinada, ello con base en el artículo 18 fracción I de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. Lo anterior para ponerse a disposición del peticionario, previa comprobación de haber efectuado el pago de derechos correspondiente...” (Sic).*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que las Unidades Administrativas informaron que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, en este caso la Comisión de Autorización Sanitaria, a lo cual, dio contestación referente a la información de **"PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR PRÓRROGA (S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0482C2003 SSA"**, a lo cual, manifiesta que la información solicitada contiene secciones clasificadas como **CONFIDENCIAL**, y pone a disposición **146 (CIENTO CUARENTA SEIS) fojas útiles**; en consecuencia, es claro que se actualizan en efecto los supuestos normativos contemplados en el artículo 18 fracción I y II, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, en el sentido de clasificar la información como **CONFIDENCIAL**. Es importante precisar que en la **VERSIÓN PÚBLICA**, la información testada es referente a secretos industriales y datos personales. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **CONFIDENCIALES**. En consecuencia, es claro que se actualiza en efecto el supuesto normativo contemplado en el artículo 18 fracciones I y II, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, en el sentido de clasificar la información como **VERSIÓN PÚBLICA**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 11 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100081716:

1.- En fecha **24 de febrero de 2016** se recibió a través del "*Sistema de INFOMEX Gobierno Federal*", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100081716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR PRÓRROGA (S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0338C2008 SSA..." (Sic)

2.- Con fecha **24 de febrero de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/3153/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad

Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha 25 de abril de 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número **CAS/3/UR/3153/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos correspondientes respecto de la petición formulada por el particular en el oficio de mérito, de la cual, anexo al presente remito la versión pública del documento referido por el particular, lo anterior para ponerse a disposición del peticionario previo pago de derechos en términos de lo dispuesto por el artículo 51 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Protección de Datos, en correlación a la Ley Federal de Derechos, así de conformidad con los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, 18 fracciones I y II de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial, toda vez que se testó información confidencial por tratarse de datos personales y secretos industriales..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que 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 otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 12 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100082316:

1.- En fecha **22 de febrero de 2016** se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100082316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR MODIFICACIÓN (ES) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0337C2008 SSA...” (Sic)

2.- En fecha **22 de febrero de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0829/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **20 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/03/UR/3116/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*“...De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, en tal virtud se advierte la localización del Expediente del Registro Sanitario número **0337C2008**.*

*Por lo que se solicita a la Unidad de Enlace ponga a disposición del peticionario previo pago de derechos para iniciar la reproducción de la **Versión Pública**, en virtud de contener información cuyas características determinan ser Técnico-Industrial y Datos Personales, considerados como **CONFIDENCIAL**, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 18, Fracc. I y II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI...” (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que 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 otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 13 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100082416:

1.- En fecha **24 de febrero de 2016** se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100082416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR PRÓRROGA (S) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0337C2008 SSA...” (Sic)

2.- En fecha **24 de febrero de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0830/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **20 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/03/UR/3119/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*“...De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, en tal virtud se advierte la localización del Expediente del Registro Sanitario número **0337C2008**.*

Por lo que se solicita a la Unidad de Enlace ponga a disposición del peticionario previo pago de derechos para iniciar la reproducción de la **Versión Pública**, en virtud de contener información cuyas características determinan ser Técnico-Industrial y Datos Personales, considerados como **CONFIDENCIAL**, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 18, Fracc. I y II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. ...” (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que 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 otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 14 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100082816:

1.- En fecha **24 de febrero de 2016** se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100082816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA VERSIÓN PÚBLICA COMPLETA (INCLUYE TODOS LOS DOCUMENTOS Y ANEXOS) CORRESPONDIENTE AL REGISTRO SANITARIO NO. 0642C2006 SSA..." (Sic)

2.- En fecha **24 de febrero de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0841/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **21 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/3078/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva en los archivos físicos con los que cuenta, se entrega versión pública completa (incluye todos los documentos y anexos) correspondientes al registro sanitario número

0642C2006, lo anterior para ponerse a disposición del peticionario previo pago de derechos, en términos de lo dispuesto por el artículo 51 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Protección de Datos, en correlación a la Ley Federal de Derechos, así como de conformidad con los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, 18 fracción I y II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial, toda vez que se trató **información confidencial** por tratarse de **secretos industriales y datos personales ...**" (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que 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 otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 15 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100083016:

1.- En fecha **24 de febrero de 2016** se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100083016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA EL DESAHOGO DE LAS PREVENCIÓNES EMITIDAS DERIVADAS Y APLICABLES DESDE LA SOLICITUD Y HASTA LA APROBACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0642C2006 SSA..." (Sic)

2.- En fecha **24 de febrero de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0853/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **21 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/3075/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

*"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva en los archivos físicos con los que cuenta, correspondientes a la versión pública de las respuestas a las prevenciones emitidas y aplicables desde la solicitud hasta la aprobación del registro sanitario número 0642C2006, lo anterior para ponerse a disposición del peticionario previo pago de derechos, en términos de lo dispuesto por el artículo 51 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Protección de Datos, en correlación a la Ley Federal de Derechos, así como de conformidad con los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, 18 fracción I y II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de Propiedad Industrial, toda vez que se trató **información confidencial** por tratarse de **secretos industriales y datos personales**. ..."* (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que 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 otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 16 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100083816:

1.- En fecha **24 de febrero de 2016** se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100083816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A FIN DE SOLICITAR MODIFICACIÓN (ES) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 1037C2009 SSA..." (Sic)

2.- En fecha **24 de febrero de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/0880/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **21 de abril de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/3091/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva en los archivos físicos con los que cuenta, poniendo a disposición la versión pública de la documentación presentada a fin de solicitar las modificaciones del registro sanitario número 1037C2009, lo anterior para ponerse a disposición del peticionario previo pago de derechos, en términos de lo dispuesto por el artículo 51 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Protección de Datos, en correlación a la Ley Federal de Derechos, así como de conformidad con los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, 18 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, toda vez que se testó información confidencial por tratarse de datos personales..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que 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 otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales y datos personales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 17 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100145716:

1.- En fecha **25 de abril de 2016** se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100145716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...Versión pública del oficio del IMPI con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios en el registro 014M2015 del titular Novag Infancia, S.A. de C.V., denominación distintiva ACETIF SI...” (Sic)

2.- En fecha **25 de abril de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01744/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **15 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Gerente de Medicamentos Alopáticos, mediante oficio número, **CAS/4/UR/5141/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*“...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la versión pública del oficio emitido por parte del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) a fin de precisar que no se violan derechos patentarios en el registro sanitario 014M2015 tal y como lo refiere el petionario, a efecto de localizar la Expresión Documental requerida, advirtiendo como resultado la localización del oficio Siga Gaceta de la Propiedad Industrial en materia de solicitudes de patente conforme al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes correspondiente al mes de noviembre de 2012, consistentes en un total de 03 (tres) fojas útiles. Por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición previo pago de derechos un total de **03 (tres) fojas útiles en copia simple** la cual contiene la información requerida en su **VERSIÓN PÚBLICA**, en términos de los artículos 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; en concordancia de los artículos 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, toda vez que se testó información con carácter de confidencial por tratarse de **datos personales...**” (Sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que 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 otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **03 (tres) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o

sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 18 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100151916:

1.- En fecha **22 de abril de 2016** se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100151916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las consultas que realizó al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en términos de lo dispuesto en el artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, para las solicitudes de registro sanitario de medicamentos con principio activo TADALAFIL, desde el primero de enero de dos mil quince hasta la fecha de respuesta a la presente consulta..." (Sic)

2.- En fecha **27 de abril de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01814/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **09 de mayo de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/5014/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*"...Esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se anexa a la presente la **versión pública** de las consultas que esta Autoridad Sanitaria realizó al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y de las respuestas que ha emitido el mencionado Instituto en términos de lo dispuesto por el artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, para las solicitudes de registro sanitario ingresadas durante el periodo comprendido del primero de enero de dos mil quince hasta la fecha, que contengan el principio activo denominado "TADALAFIL".*

Por lo anterior se pone a disposición del peticionario la **versión pública** constante de **107 fojas útiles** con el objeto de que se cubran los costos de reproducción que indica la Ley Federal de Derechos. Lo anterior en términos de lo establecido en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118, 138 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y de los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, toda vez que se testó Secretos Industriales por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, solo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que 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 otorgó el acceso a la información mediante **VERSIÓN PÚBLICA** constante en **107 (ciento siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a secretos industriales, los cuales consisten en la información de la fórmula del producto y firmas. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 118 en correlación con el 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 19 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100152216:

1.- En fecha **26 de abril de 2016** se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100152216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita copias o cualquier documento disponible que expliquen a detalle el número quejas presentadas ante la Cofepris por actos u omisiones que representen un riesgo o provoquen un daño a la salud, mediante sus distintas plataformas, así como el número de solicitudes atendidas, pendientes y resueltas, durante 2015. Se requiere que la información antes solicitada contenga detalles estadísticos que especifiquen las causas y razones de la queja, el estatus de la misma, sanción o medida tomada al respecto, así como cualquier detalle del cual el Gobierno de México tenga conocimiento..." (Sic)

2.- En fecha **10 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02130/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Operación Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **17 de junio de 2016**, la Comisión de Operación Sanitaria, a través del Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, mediante oficio número, **COS/1/UE/508/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En atención a la solicitud de información respecto a "Se solicita copias o cualquier documento disponible que expliquen a detalle el numero quejas presentadas ante la Cofepris por actos u omisiones que representen un riesgo o provoquen un daño a la salud (...)" se informa que esta Comisión de Operación Sanitaria se encuentra imposibilitada de proporcionar dicha información por tratarse de una acción popular contemplada en el artículo 60 de la Ley General de Salud y el contenido de las mismas se trata de una información reservada por un periodo de 5 años o hasta el momento en que concluya la causa que originó dicha reserva. Lo anterior con fundamento en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Por lo que se procede a hacer la siguiente prueba de daño:

Prueba de daño

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 XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, lo que además ocasionaría una responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley.

El daño **probable**, consiste en que la difusión de esta información al tratarse de un procedimiento administrativo consistente en una denuncia sanitaria integra elementos probatorios que permiten a la autoridad competente comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

Cabe precisar que de acuerdo a las formalidades exigidas por la normatividad aplicable; Los resultados de la denuncia y las medidas que, en su caso, aplique la Secretaría **únicamente serán informados por requerimiento de autoridad judicial.**

Ahora bien por lo hasta ahora expuesto y correlación con el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, dicha información tiene el carácter de reservada siendo este ordenamiento jurídico el que expresamente le otorga ese carácter y dicha información solo se puede otorgar mediante solicitud de una autoridad judicial.

El daño **específico**, radica en una flagrante violación, a el derecho de debido proceso legal consagrada en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a que los juicios deben llevarse a cabo ante autoridad competente, cumpliendo con "las formalidades esenciales del procedimiento.." esto implica necesariamente que los procedimientos jurisdiccionales seguidos ante las autoridades respectivas, se tramiten 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 infracción a la citada garantía.

Por lo que de proporcionar copia de la información solicitada se estaría en el supuesto que dicha información, no solo afectaría la intimidad de los sujetos involucrados sino que también podría generar juicios a priori de valor erróneos que pudieran afectar el honor, imagen y prestigio de la persona o personas en contra de quien se interpuso la denuncia en cuestión, así como si se diera a conocer datos del denunciante podría poner en riesgo su vida, seguridad o la salud del mismo. 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 y que su divulgación lesiona el interés que protege.

En lo que respecta a "(...) así como el número de solicitudes o quejas atendidas, pendientes y resueltas, durante 2015 Se requiere que la información antes solicitada contenga detalles estadísticos que especifiquen las causas y razones de la queja, el estatus de la misma, sanción o medida tomada al respecto, así como cualquier detalle del cual el Gobierno de México tenga conocimiento." se informa que esta Comisión de Operación Sanitaria se encuentra imposibilitada de proporcionar dicha información por tratarse de una acción popular contemplada en el artículo 60 de la Ley General de Salud y el contenido de las mismas se trata de una información reservada por un periodo de 5 años o hasta el momento en que concluya la causa que originó dicha reserva. Lo anterior con fundamento en el artículo 110 fracción XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Por lo que se procede a hacer la siguiente prueba de daño:

Prueba de daño

*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 XIII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, lo que además ocasionaría una*

responsabilidad administrativa de los servidores públicos por incumplimiento de las obligaciones establecidas en la citada ley.

El daño **probable**, consiste en que la difusión de esta información al tratarse de un procedimiento administrativo consistente en una denuncia sanitaria integra elementos probatorios que permiten a la autoridad competente comprobar una situación determinada, desde luego concediendo de manera previa la garantía de audiencia que tiene toda persona.

Cabe precisar que de acuerdo a las formalidades exigidas por la normatividad aplicable; Los resultados de la denuncia y las medidas que, en su caso, aplique la Secretaría **únicamente serán informados por requerimiento de autoridad judicial.**

Ahora bien por lo hasta ahora expuesto y correlación con el artículo 6 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, dicha información tiene el carácter de reservada siendo este ordenamiento jurídico el que expresamente le otorga ese carácter y dicha información solo se puede otorgar mediante solicitud de una autoridad judicial.

El daño **específico**, radica en una flagrante violación, a el derecho de debido proceso legal consagrada en el artículo 14 constitucional, en la parte relativa a que los juicios deben llevarse a cabo ante autoridad competente, cumpliendo con "las formalidades esenciales del procedimiento.." esto implica necesariamente que los procedimientos jurisdiccionales seguidos ante las autoridades respectivas, se tramiten 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 infracción a la citada garantía.

Por lo que de proporcionar copia de la información solicitada se estaría en el supuesto que dicha información, no solo afectaría la intimidad de los sujetos involucrados sino que también podría generar juicios a priori de valor erróneos que pudieran afectar el honor, imagen y prestigio de la persona o personas en contra de quien se interpuso la denuncia en cuestión, así como si se diera a conocer datos del denunciante podría poner en riesgo su vida, seguridad o la salud del mismo. 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 y que su divulgación lesiona el interés que protege

No obstante se informa que en esta Comisión de Operación Sanitaria se ingresaron en el año 2015 3,447 denuncias, correspondientes a las siguientes materias:

| Materia | No. de Denuncias Recibidas 2015 |
|--------------------------------|---------------------------------|
| INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS | 530 |
| SERVICIOS DE SALUD | 638 |
| SALUD AMBIENTAL | 408 |

2.- En fecha **04 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01937/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **24 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Operación Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/5585/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior, le informo lo siguiente:

1. Esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, sobre: *la existencia de registros sanitarios vigentes y en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Carfilzomib que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...*, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

2. Por lo que respecta a la petición referente al *"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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Carfilzomib, 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"* le informo lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica para tales efectos, de manera previa **se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.**

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en**

| | |
|-------------------------------|------|
| PRODUCTOS Y SERVICIOS | 1456 |
| PUBLICIDAD | 147 |
| NO COMPETENCIA DE LA COFEPRIS | 268 |

“(sic)”

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, la cual informó haber encontrado información con reserva parcial, por tanto dicha información localizada no puede otorgar el acceso a proceso administrativo de emisión de registro sanitario, ya que es información que se encuentra sujeta a un proceso deliberativo de los servidores públicos, por lo que determina la **RESERVA PARCIAL**; la cual se **reserva** la información consistente en copias o cualquier documento disponible que expliquen a detalle el número quejas presentadas ante la Cofepris por actos u omisiones que representen un riesgo o provoquen un daño a la salud, pero **se proporciona** información del número de ingresos en el año 2015, en términos de los artículos artículo 110, fracción XIII, y 99 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia a celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 110 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 20 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100164016:

1.- En fecha **04 de mayo de 2016** se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100164016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...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 Carfilzomib que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Carfilzomib, 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...” (Sic)

comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir tramites atendidos a través de esta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la ****VUCEM**, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 24 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia **"CARFILZOMIB"** de la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| SIIPRIS |
|---|
| PRODUCTO: CARFILZOMIB |
| PERIODO: 1 de enero 2015 al 24 de junio 2016 |
| NO SE ENCONTRARON PERMISOS SANITARIOS DE IMPORTACIÓN AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DEL SIIPRIS |

| "VUCEM" | | | | | |
|--|----------------------------------|--------------------|----------|------------------|---------------------|
| PRODUCTO: CARFILZOMIB | | | | | |
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | |
| TRÁMITE | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD DE MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 0402600200420154006000100 | CARFILZOMIB MEDICAMENTO HUERFANO | Producto terminado | 3000 | Pieza | 05/06/2015 |
| 0402600200420154006000459 | CARFILZOMIB MEDICAMENTO HUERFANO | Producto terminado | 5000 | Pieza | 11/09/2015 |
| 0402600200420154006000502 | CARFILZOMIB MEDICAMENTO HUERFANO | Producto terminado | 20000 | Pieza | 11/25/2015 |
| PERIODO: 1 de enero al 10 de junio de 2016 | | | | | |
| TRÁMITE | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD DE MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 0402600200420164006000171 | CARFILZOMIB MEDICAMENTO HUERFANO | Producto terminado | 5000 | Pieza | 04/13/2016 |

****Nota:** es importante mencionar que se proporciona la Información disponible en la VUCEM hasta la fecha del presente Oficio... (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para registros sanitarios vigentes y/o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Carfilzomib que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, asimismo, se

proporcionó la información correspondiente a la VUCEM respecto del mismo producto, siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 21 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100164216:

1.- En fecha **04 de mayo de 2016** se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100164216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...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 Carfilzomib que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Carfilzomib, 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...” (Sic)

2.- En fecha **04 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01938/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **27 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/5632/2016** dio contestación de la siguiente manera:

“...De lo anterior le informo lo siguiente:

Esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, sobre "...la existencia de registros sanitarios vigentes y/o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Imatinib y Mesilato de Imatinib que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud", al respecto se advirtió lo siguiente:

• **Registros Sanitarios:**

| No. de Registro Sanitario | Fecha de Expedición | Titular del Registro | Denominación Distintiva | Denominación Genérica |
|---------------------------|-----------------------|---|-------------------------|-----------------------|
| 066M2016 SSA | 22 de febrero de 2016 | DLP Pharmaceutical México, S.A. de C.V. | INVICARIN | Imatinib |

Por lo que concierne a los registros sanitarios expedidos en el año 2015 que contengan el principio activo denominado "Imatinib", **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Por lo que respecta a los registros sanitarios expedidos los años 2015 y 2016 que contengan el principio activo denominado "Mesilato de Imatinib", **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

• **Solicitudes de Registros Sanitarios**

| Razon Social | No. de Solicitud | Denominación Genérica | Fecha de Ingreso | Estatus |
|-----------------------------|------------------|-----------------------|-----------------------|---------------|
| Hetlabs México S.A. de C.V. | 163300404D001 | Imatinib | 09 de febrero de 2016 | En Evaluation |

- Por lo que concierne a las solicitudes de registros sanitarios ingresadas en el año 2015 que se encuentren en trámite y que contengan el principio activo denominado "Imatinib", **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

- Por lo que respecta a las solicitudes de registros sanitarios ingresadas en los años 2015 y 2016 que se encuentren en trámite y que contengan el principio activo denominado "Mesilato de Imatinib", **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información

Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

| | | | | | | |
|--|--------------------------------------|--|--------------------|-----------|------------|------------|
| 153301110F0150 NAFAR LABORATORIOS, S.A DE C.V. | | IMATINIB SANOSWISS | Producto Terminado | 20 | Caja | 3/12/2015 |
| | | IMATINIB SANOSWISS | Producto Terminado | 5 | Caja | |
| 153300110E0018 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., | GLIVEC (IMATINIB) (F.F. COMPRIMIDO) | Producto Terminado | 8,984 | Pieza | 3/23/2015 |
| 143301109C5336 | NAFAR LABORATORIOS, S.A DE C.V. | KADIMIR (IMATINIB) | Producto Terminado | 15,000 | Caja | 1/7/2015 |
| 153300109B0729 | FARMABIOT, S.A. DE C.V., | MESILATO DE IMATINIB | Materia Prima | 1000 | Kilogramos | 07/08/2015 |
| 153300116X0010 | SIGNA S.A. DE C.V. | IMATINIB MESYLATE | Materia Prima | 0.030 | Kilogramos | 04/29/2014 |
| 153300110F1299 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., | SST1/ST1571 (MESILATO DE IMATINIB) | Producto Terminado | 1000 | Miligramo | 04/08/2015 |
| 153300110A0060 | OMEESTADISTICOS S.C. | IMATINIB "GLIVEC" (MESILATO DE IMATINIB) | Producto Terminado | 100 | Caja | 05/13/2015 |
| 153300110A0061 | OMEESTADISTICOS S.C. | IMATINIB (GLIVEC) (MESILATO DE IMATINIB) | Producto Terminado | 100 | Caja | 04/21/2015 |
| 153300116X0028 | SICOR DE MEXICO, S.A. DE C.V., | IMATINIB MESILATE | Materia Prima | 74 | Kilogramos | 08/04/2015 |
| 153300109C3616 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A DE C.V. | | GLIVEC (IMATINIB) COMPRIMIDOS | Producto Terminado | 2.000.000 | Pieza | 08/24/2015 |
| | | GLIVEC (IMATINIB) COMPRIMIDOS | Producto Terminado | 2.000.000 | Pieza | |
| 153300110r 1448 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | IMATINIB MESILATO (METANOSULFONATO DE 4-(4-METIL-PIPERAZIN-1-ILMETIL)-N-[4-METIL-3-(4-PIRIDIN-3-IL-PIRIMIDIN-2-ILAMINO)-FENIL]-BENZAMIDA (ESTANDAR DE REFERENDA) | Producto Terminado | 20000 | Miligramo | 08/27/2015 |
| 153300109C4882 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | GLIVEC (IMATINIB) F.F. COMPRIMIDO | Producto Terminado | 2000 000 | Pieza | 12/16/2015 |
| | | GLIVEC (IMATINIB) F.F. COMPRIMIDO | Producto Terminado | 2 000000 | Pieza | |
| 153300110F2144 | PROTEIN, S.A. DE C.V. | APO-IMATINIB (F.F. TABLETA) | Producto Terminado | 17 | Caja | 12/16/2015 |

PERIODO: 1 enero al 27 de Junto 2016

| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MED'IDA | FECHADE EXPEDICION |
|----------------|-----------------------|----------------------------|--------------------|----------|----------------|--------------------|
| 163300110A0014 | OMEESTADISTICOS S.C., | GLIVEC (MESILATO IMATINIB) | Producto Terminado | 100 | Caja | 2/17/2016 |

Monterrey 33, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México., C.P. 06700,
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

| | | | | | | |
|----------------|----------------------|-------------------------------|--------------------|-----|------|-----------|
| 163300110A0015 | OMEESTADISTICOS S.C. | MESILATO DE IMATINIB (GLIVEC) | Producto Terminado | 100 | Caja | 2/16/2016 |
|----------------|----------------------|-------------------------------|--------------------|-----|------|-----------|

2. Esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, sobre "...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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Imatinib y Mesilato de Imatinib, 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...", le informo lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos, de manera previa **se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.**

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior a 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT libera el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de esta.**

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 27 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"IMATINIB o MESILATO DE IMATINIB"**, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| | | | | | SIIPRIS | |
|--|-----------------------|---|--------------------|----------|---------------|---------------------|
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMTTE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIOAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICION |
| 163300110F0315 | PROTEIN. S.A. DE C.V. | IMATINIB MESYLATE (MESILATO DE IMATINIB) (ESTANDAR DE | Producto Terminado | 10 | Gramos | 3/4/2016 |

| | REFERENDA) | | | | | |
|----------------|-------------------------------------|---|--------------------|-------|-----------|-----------|
| 163300110E0006 | NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A. DE C.V. | GLIVEC (IMATINIB) F.F. COMPRIMIDO | Producto Terminado | 9.176 | Pieza | 2/9/2016 |
| 163300110F0055 | NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A. DE C.V. | IMATINIB MESILATO (METANOSULFONATO DE 4-(4-METIL-PIPERAZIN-1-ILMETIL)-N-(4-METIL-3-(4-PIRIDIN-3-IL-PIRIMIDIN-2-ILAMINO)-FENIL)-BENZAMIDA. | Producto Terminado | 20000 | Miligramo | 1/28/2016 |

VUCEM

PRODUCTO: IMATINIB o MESILATO DE IMATINIB

PERIODO: Del 1 de enero al 31 de diciembre 2015

| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICION |
|---|-----------------------------|---|--------------------|----------|---------------|---------------------|
| 0402600200320154006000127 | LABORATORIOS PISA SA DE CV | IMATINIB MESILATO | Materia prima | 5000 | Kilogramos | 06/05/2015 |
| 0402600200520154006000039 | NAFAR LABORATORIOS SA DE CV | IMATINIB | Producto Terminado | 7 | Cajas | 16/06/2015 |
| 0402600201020154006000081 | LABORATORIOS PISA SA DE CV | IMATINIB METHANE SULPHONATE (ALPHA FORM) REFERENCE STANDARD | Otro | 0.005 | Kilogramos | 30/04/2015 |
| 0402600201020154006000127 EN BASE DEL 1ENE-31OCT2015 | NAFAR LABORATORIOS SA DE CV | MESILATO DE IMATINIB | Materia Prima | 0.0025 | Kilogramos | 15/06/2015 |
| 0402600201020154006000133 NAFAR LABORATORIOS SA DE CV | | IMATINIB | Producto Terminado | 16 | Cajas | 15/06/2015 |
| | | IMATINIB | Producto Terminado | 2 | Cajas | |
| 0402600201020154006000139 | HETLABS MEXICO SA DE CV | IMATINIB MESYLATE | Producto Terminado | 600 | Tabletas | 16/06/2015 |
| 0402600201020154006000302 | LABORATORIOS PISASADE CV | IMATINIB METHANE SULPHONATE (ALPHA FORM) REFERENCE STANDARD | Otro | 0.005 | Kilogramos | 30/09/2015 |
| 0402600200320154006000378 | LABORATORIOS PISA SA DE CV | IMATINIB MESILATO | Materia prima | 5000 | Kilogramos | 10/11/15 |
| 0402600200320154006000411 | LABORATORIOS PISA SA DE CV | IMATINIB MESILATO | Materia prima | 5000 | Kilogramos | 12/14/2015 |
| 0402600201020154006000302 | LABORATORIOS PISA SA DE CV | IMATINIB METHANE SULPHONATE (ALPHA FORM) REFERENCE STANDARD | Otro | .005 | Kilogramos | 09/30/2015 |
| PERIODO: Del 1 de enero al 10 de junio 2016 | | | | | | A V |
| 0402600201020164006000107 | LABORATORIOS PISA SADECV | IMATINIB METHANE SULPHONATE (ALPHA FORM) REFERENCE STANDARD | Otro | 0.005 | Kilogramos | 17/03/16 |

..." (Sic)

Monterrey 33, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México., C.P. 06700,
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para registros sanitarios vigentes y/o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Carfilzomib que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, asimismo, se proporcionó la información correspondiente a la se proporcionó la información correspondiente a la VUCEM respecto del mismo producto, siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 22 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100164516:

1.- En fecha **06 de mayo de 2016** se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100164516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...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 Octreotida y Acetato de Octreotida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Octreotida y Acetato de Octreotida, 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...” (Sic)

2.- En fecha **06 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número

CGJC/UDE/01945/2016, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha 21 de junio de 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/5355/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, respecto a solicitudes de nuevos registros sanitarios para el principio activo denominado octreotida y acetato de octreotida, en el periodo comprendido del 01 de Enero de 2015 a la fecha, se informa a usted lo siguiente:

| No. de trámite | Razon Social | Sustancia | Fecha de Ingreso | Estatus |
|----------------|-----------------------------|------------|------------------|--------------------------|
| 153300404B0074 | Zurich Pharma, S.A. de C.V. | Octreotida | 10/09/2015 | En proceso de Evaluation |

No omito señalar que respecto al año 2016 a la fecha, NO se advirtió resultado respecto a la existencia de solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Octreotida y Acetato de Octreotida. Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/0015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Ahora bien, hago de su conocimiento que se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...la existencia de registros sanitarios vigentes que contengan el principio activo denominado Octreotida y Acetato de Octreotida que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de Enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia Octreotida y Acetato de Octreotida, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 7 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "OCTREOTIDA Y ACETATO DE OCTREOTIDA", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| PRODUCTO: OCTREOTIDA y ACETATO DE OCTREOTIDA | | | | | | |
|---|---|---|---------------------|-----------|---------------|---------------------|
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 153300109A0229 | SANOFI AVENTIS WINTHROP S.A. DE C.V. | OCTREOTIDA | Materia Prima | 10,000 | Kilogramos | 4/1/2015 |
| 153300109C0720 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., | SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 2/26/2015 |
| 153300109C2132 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | SANDOSTATINA (F.F. SOLUCION) OCTREOTIDA | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 6/5/2015 |
| 153300109C2494 | STERN PHARMA GMBH S.A DE C.V. | IBETIDA GP (OCTREOTIDA) | Producto Terminado | 10,000 | Pieza | 6/11/2015 |
| 153300109A1327 | ESPECIALISTAS EN SUMINISTROS INDUSTRIALES Y DE COMERCIO, S.A. DE C.V. | OCTREOTIDA ACETATO | Materia Prima | 2 | Kilogramos | 9/10/2015 |
| 153300109C4251 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) SUSPENSION) | LAR (F.F. Terminado | 2,000,000 | Pieza | 10/14/2015 |

| | | | | | | |
|----------------|--------------------------------------|---|--------------------------|-----------|------------|------------|
| | | SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) SUSPENSION) | LAR (F.F. Terminado | 2,000,000 | Pieza | |
| | | SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) SUSPENSION) | LAR (F.F. Terminado | 2,000,000 | Pieza | |
| | | SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) SUSPENSION) | LAR (F.F. Terminado | 2,000,000 | Pieza | |
| 153300109C5108 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., | SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) SOLUCION) | Producto (F.F. Terminado | 2,000,000 | Pieza | 1/8/2015 |
| 153300109C5113 | STERN PHARMA GMBH S.A. DE C.V., | IBETIDA GP (OCTREOTIDA) (F.F. SOLUCION) | Producto Terminado | 80,000 | Pieza | 12/10/2015 |
| 153300110F0657 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | 503-84 ACETATO (PRODUCTO DE DEGRADACION DE OCTREOTIDE) ESTANDAR DE REFERENCIA | Producto Terminado | 1000 | Miligramo | 4/15/2015 |
| 153501109B00S1 | PROBIOMED, S.A. DE C.V | ACETATO DE OCTREOTIDA | Materia Prima | 1 | Kilogramos | 9/3/2015 |

PERIODO: 1 enero al 1 de junio 2016

| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
|----------------|--------------------------------------|---------------------------|---------------------|-----------|---------------|---------------------|
| 163300109B0107 | LABORATORIOS CRYOPHARMA S.A. DE C.V. | OCTREOTIDA | Materia Prima | 100 | Gramos | 2/29/2016 |
| 163300109C0737 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) | LAR (F.F. Terminado | 2,000,000 | Pieza | 3/3/2016 |
| | | SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) | LAR (F.F. Terminado | 2,000,000 | Pieza | |

| | | | | |
|------------------------------|-----|-----------------------|-----------|-------|
| SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) | LAR | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza |
| SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) | LAR | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza |

VUCEM

| PRODUCTO: OCTREOTIDA y ACETATO DE OCTREOTIDA | | | | | | |
|--|-----------------------------------|--|--------------------------|----------|---------------|---------------------|
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA OE EXPEDICIÓN |
| 0402600200220154006000496 | CENTRAL PRODUCTOS QUIMICOS SADECV | DE ACETATO DE OCTREOTIDA | Materia Prima | 5000 | Gramos | 08/09/2015 |
| 0402600201020154006000355 | LABORATORIOS SA DE CV | PISA ACETATO DE OCTREOTIDA | (ESTANDAR DE REFERENCIA) | 0.005 | Kilogramos | 01/10/2015 |
| 0402600200320154006000370 | LABORATORIOS SA DE CV | PISA ACETATO DE OCTREOTIDA | Materia prima | 10 | Kilogramos | 29/10/15 |
| 0402600201020154006000414 | LABORATORIOS SA DE CV | PISA DES-THROL-OCTREOTIDA | Otro | 0.1 | Kilogramos | 29/10/15 |
| 0402600200220154006000081 | SUAN FARMA MEXICO SADECV | OCTREOTIDE ACETATE | Materia Prima | 5 | Kilogramos | 13/02/2015 |
| 0402600200320154006000132 | LABORATORIOS PISA SA DE CV | ACETATO DE OCTREOTIDA | Materia Prima | 10 | Kilogramos | 12/05/2015 |
| PERIODO: 1 enero al 29 de febrero 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA OE |
| 0402600200320164006000022 | SANOFI-AVENTIS WINTHROP SA DE CV | OCTREOTIDA | Materia prima | 10000 | Kilogramos | 29/01/16 |
| 0402600201020164006000077 | LABORATORIOS PISA SA DE CV | D-Thr(6)-Octreotida (Working Standard) | Otro | 0.1 | Kilogramos | 29/02/16 |
| 0402600200220164006000114 | SUAN FARMA MEXICO SA DE CV | OCTREOTIDE ACETATE | Materia prima | 1 | Kilogramos | 03/03/16 |

Finalmente, se realizó una búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a "...permisos de importación otorgados para el principio activo denominado Octreotida y Acetato de Octreotida, en combinación con cualquier otra sustancia, en el periodo del 01 de enero 2015 a la fecha...". Por lo que se colige que dicha información es **inexistente**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para registros sanitarios vigentes y/o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Octreotida y Acetato de Octreotida, que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, asimismo, se proporcionó la información correspondiente a la VUCEM respecto del mismo producto, siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- Por lo que, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que aluden los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 23 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100164716:

1.- En fecha **03 de mayo de 2016** se recibió a través de la "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100164716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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 Nilotinib que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Nilotinib, 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..." (Sic)

2.- En fecha **04 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01946/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad

Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de mayo de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número **CAS/1/OR/5054/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, motivo por el cual, se procede a dar respuesta a cada uno de los ítems formulados en la solicitud de mérito:

Respecto a los registros sanitarios vigentes relativos al principio activo NILOTINIB emitidos en el periodo de búsqueda indicado anteriormente, no se identificó información. Cabe mencionar que, la Comisión de Autorización Sanitaria, 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:

"...ARTICULO 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 corresponden 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, ésta 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:

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

*Por tal motivo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, referente a la existencia de registros sanitarios vigentes otorgados en el periodo del 1 de enero de 2015 hasta el 4 de mayo de 2016, respecto del principio activo denominado **Nilotinib**, de la cual, no se advirtió resultado alguno.*

*Por lo anterior, se colige que dicha información **es inexistente**, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

Referente a solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o que se encuentren en trámite presentadas en el periodo de búsqueda señalado en la solicitud de mérito, se tiene:

En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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 corresponden 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, ésta 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:

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de solicitudes de nuevos registros sanitarios presentados y/o que se encuentren en trámite en el periodo del 1 de enero de 2015 hasta el 4 de mayo de 2016 respecto de la sustancia NILOINIB, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información **es inexistente**, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Respecto a la información de las autorizaciones y o permisos de importación que ha otorgado esta Comisión en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 hasta el 7 de junio de 2016 respecto de la sustancia NILOTINIB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.**

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 7 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "**NILOTINIB**", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| | | | | | | SIIPRIS |
|--|-------------------------------------|--|--------------------|-----------|---------------|---------------------|
| PRODUCTO: NILOTINIB | | | | | | |
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICION |
| 143300109C5478 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A OEC.V., | | TASIGNA (NILOTINIB) | Producto Terminado | 1,000,000 | Pieza | 1/15/2015 |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) | Producto Terminado | 1,000,000 | Piela | |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) | Producto Terminado | 1,000,000 | Pieza | |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) | Producto Terminado | 1,000,000 | Pieza | |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) | Producto Terminado | 1,000,000 | Pieza | |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) | Producto Terminado | 1,000,000 | Pieza | |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) | Producto Terminado | 1,000,000 | Pieza | |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) | Producto Terminado | 1,000,000 | Pieza | |
| 153300110F0419 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | CLORHIDRATO DE NILOTINIB MONOHIDRATO (N-(3-(1H-IMIDAZOLI) PROPOXI)FENIL)-4-METIL-3-((4-(3-PIRIDINIL)-2-PIRIMIDINIL) AMINO)BENZAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO) | Producto Terminado | 10 000 | Miligramo | 3/10/2015 |
| 153300109C0613 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V | | TASIGNA (NILOTINIB) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 4/1/2015 |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | |
| 153300109C2293 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V | | TASIGNA (NILOTINIB) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 6/10/2015 |

| | TASIGNA (NILOTINIB) | | Producto Terminado | 2.000.000 | Pieza | |
|---|--|-----------------------------------|--------------------|-----------|---------------|---------------------|
| | TASIGNA (NILOTINIB) | | Producto Terminado | 2,000.000 | Pieza | |
| | TASIGNA (NILOTINIB) | | Producto Terminado | 2.000.000 | Pieza | |
| 153300110F22009 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A DE C.V. | CLORHIDRATO DE. NILOTINIB MONOHIDRATO (N-(3-(3-[1H-IMIDAZOLI] PROPOXI)FENIL)-4-METIL-3-[(4-(3-PIRIDINIL)-2-PIRIMIDINIL) AMINO)BENZAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO) | | Producto Terminado | 2,000,000 | Miligramo | 12/18/2015 |
| PERIODO: 1 enero al 7 de junio 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICION |
| 163300109C0474 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V | | TASIGNA (NILOTINIB) (F.F.CAPSULA) | Producto Terminado | 2.000.000 | Pieza | 2/25/2016 |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) (F.F.CAPSULA) | Producto Terminado | 2.000.000 | Pieza | |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) (F.F.CAPSULA) | Producto Terminado | 2.000.000 | Pieza | |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) (F.F.CAPSULA) | Producto Terminado | 2.000,000 | Pieza | |
| 163300109C0477 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V | | TASIGNA (NILOTINIB) (F.F.CAPSULA) | Producto Terminado | 2.000,000 | Pieza | 2/17/2016 |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) (F.F.CAPSULA) | Producto Terminado | 2.000.000 | Pieza | |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) (F.F.CAPSULA) | Producto Terminado | 2,000.000 | Pieza | |
| | | TASIGNA (NILOTINIB) (F.F.CAPSULA) | Producto Terminado | 2.000.000 | Pieza | |

| |
|---|
| VUCEM PRODUCTO: NILOTINIB |
| PERIODO: 1 de enero al 29 de febrero 2016 |
| NO SE ENCONTRARON TRÁMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM |

***Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio... (Sic.)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para autorizaciones y o permisos de importación que ha otorgado esta Comisión en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2015 hasta el 7 de junio de 2016 respecto de la sustancia NILOTINIB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, asimismo, se proporcionó la información correspondiente a la VUCEM respecto del mismo producto, siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran

contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 24 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100164916:

1.- En fecha **03 de mayo de 2016** se recibió a través de la “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100164916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...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 Deferasirox que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Deferasirox, 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...” (Sic)

2.- En fecha **04 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01947/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de mayo de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número **CAS/1/OR/5516/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

“...De lo anterior, le informo lo siguiente:

Esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, sobre "...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Deferasirox que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...", de la cual **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Por lo que respecta a la petición referente al "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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Deferasirox, 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" le informo lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa **se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.**

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.**

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "**DEFERASIROX**", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| SIIPRIS | | | | | | |
|--|---|--|---------------------|-----------|---------------|---------------------|
| PRODUCTO: DEFERASIROX | | | | | | |
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 153300109C2133 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | EXJADE (DEFERASIROX) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 6/1/2015 |
| 143300110F2893 | NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V., | ICL670-NXB (DEFERASIROX) (ÁCIDO 4-(3,5-BIS-(HIDROXI-FENIL)-(1,2,4)-TRIAZOL-1-IL)BENZOÍCO) (ESTÁNDAR DE REFERENCIA) | Producto Terminado | 50 000 | Miligramo | 12/23/2014 |
| 153300109A1471 | DVA MEXICANA, S.A. DE C.V. | DEFERASIROX | Materia Prima | 500 | Kilogramos | 10/15/2015 |
| 153300109C0669 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | EXJADE (DEFERASIROX) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 3/31/2015 |
| 153300109A1018 | HELM DE MEXICO, S.A. | DEFERASIROX | Materia Prima | 100 | Kilogramos | 7/27/2015 |
| 153300109A1017 | HELM DE MEXICO, S.A. | DEFERASIROX | Materia Prima | 100 | Kilogramos | 7/27/2015 |
| PERIODO: 1 enero al 8 de junio 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 163300109A0165 | HELM DE MEXICO, S.A. | DEFERASIROX | Materia Prima | 200 | Kilogramos | 2/22/2016 |
| 163300109C0297 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | EXJADE (DEFERASIROX) (F.F. COMPRIMIDO) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 2/16/2016 |
| 163300109C0296 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | EXJADE (DEFERASIROX) F.F. COMPRIMIDO | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 2/22/2016 |
| 163300110F0620 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | SST1/ICL670 (ESTÁNDAR DE REFERENCIA)(MEZCLA PARA ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE DEFERASIROX) | *Producto Terminado | 500 | Miligramo | 4/26/2016 |
| 163300109A0765 | HELM DE MEXICO, S.A. | DEFERASIROX | Materia Prima | 100 | Kilogramos | 6/7/2016 |

| VUCEM | | | | | | |
|---|-----------------|----------|---------------|----------|---------------|---------------------|
| PRODUCTO: DEFERASIROX | | | | | | |
| PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |

| | | | | | | |
|--|-------------------------------|----------------------|----------------------------|--------|------------|------------|
| 040260020102015 4006000445 | LABORATORIOS PISA SA DE CV | DEFERASIROX | Materia prima | .0001 | Kilogramos | 11/12/2015 |
| 040260020102015 4006000447 | LABORATORIOS PISA SA DE CV | Deferasirox Ester | Isopropyl Materia prima | .00003 | Kilogramos | 11/09/2015 |
| <p align="center">PERIODO: 1 de enero al 29 de febrero 2016 NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM</p> | | | | | | |

***Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio... (Sic.)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para "... 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Deferasirox, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido", asimismo, se proporcionó la información correspondiente a la VUCEM respecto del mismo producto, siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 25 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100165116:

1.- En fecha **06 de mayo de 2016** se recibió a través de la "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100165116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:



"...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 EVEROLIMUS que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia EVEROLIMUS, 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..." (Sic)

2.- En fecha **06 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01948/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **20 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número **CAS/1/OR/5412/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

*"...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la información en relación con la existencia de **registros sanitarios en trámite**, así como **solicitudes de nuevos registros** en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, advirtiendo como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el CRITERIO/0015-09 emitido por el Pleno del INAI.*

No obstante en aras de cumplir con las obligaciones de transparencia se localizaron las prórrogas de registro sanitario que en el periodo señalado por el hoy peticionario fueron emitidas y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Everolimus, se advierte como resultado la información siguiente:

| REGISTRO SANITARIO | TITULAR | DENOMINACIÓN DISTINTIVA | DENOMINACIÓN GENÉRICA | FORMA FARMACEUTICA |
|-----------------------|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------------------|
| 028M2010 SSA | NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A. DE C. V. | AFINITOR | EVEROLIMUS | SOLUCIÓN |
| 266M2003 SSA | NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A. DE C. V. | CERTICAN | EVEROLIMUS | TABLETA |

*Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa **se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en***

este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.**

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 6 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"EVEROLIMUS" en forma aislada o combinada**, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| SIIPRIS | | | | | | |
|--|---|---|---------------------|-----------|---------------|---------------------|
| PRODUCTO: EVEROLIMUS | | | | | | |
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 153300109C1065 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | CERTICAN (EVEROLIMUS) | *Producto Terminado | 2 000 000 | Pieza | 5/15/2015 |
| 153300110F0656 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | SST2/RAD001 (EVEROLIMUS) (ESTANDAR REFERENCIA) DE | Producto Terminado | 10000 | Milligramo | 4/21/2015 |
| 153300109A0959 | MOLECULAS FINAS DE MEXICO, S.A. DE C.V. | EVEROLIMUS | Materia Prima | 1000 | Kilogramos | 7/3/2015 |
| 153300110F1297 | NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V., | EVEROLIMUS BHT (RAD001-BHT (BUTILHIDROXITOLUENO)) | Producto Terminado | 6000 | Milligramo | 8/4/2015 |
| 153300109C3371 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | AFINITOR (EVEROLIMUS) (F.F. COMPRIMIDO) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 8/11/2015 |
| 153300109A1222 | DVA MEXICANA, S.A. DE C.V. | EVEROLIMUS | Materia Prima | 10 | Kilogramos | 8/13/2015 |
| 153300109C4358 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | CERTICAN (EVEROLIMUS) TABLETA F.F | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 10/19/2015 |

| 153300109C4885 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | AFINITOR (EVEROLIMUS) F.F.COMPRIMIDO | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 12/7/2015 |
|--|---|---|--------------------|-----------|---------------|---------------------|
| PERIODO: 1 enero al 6 de junio 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 163300109C1137 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | AFINITOR (EVEROLIMUS) F.F. COMPRIMIDO | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 4/7/2016 |
| 163300109C1138 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | AFINITOR (EVEROLIMUS) (F.F. COMPRIMIDO) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 4/26/2016 |
| 163300109C1546 | REPRESENTANTE LEGAL E IMPORTADOR: NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | CERTICAN (EVEROLIMUS) F.F. TABLETA | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 4/28/2016 |
| 163300109C1551 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | CERTICAN (EVEROLIMUS) (F.F. TABLETAS) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 5/11/2016 |

| VUCEM | | | | | | |
|--|-----------------------------|------------|---------------|----------|---------------|---------------------|
| PRODUCTO: EVEROLIMUS | | | | | | |
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 0402600201020154006000087 | NAFAR LABORATORIOS SA DE CV | EVEROLIMUS | Materia prima | 0.0022 | Kilogramos | 01/06/2015 |
| 0402600201020154006000088 | NAFAR LABORATORIOS SA DE CV | EVEROLIMUS | Materia prima | 0.5 | Kilogramos | 27/05/2015 |
| PERIODO: 1 de enero al 29 de febrero 2016 | | | | | | |
| NO HAY TRÁMITES PARA ESTA SUSTANCIA | | | | | | |

****Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública..." (Sic.)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para "... la sustancia denominada "EVEROLIMUS " en forma aislada o combinada", se anexa las tablas descrita anteriormente; asimismo manifiesta el área administrativa que concierne a "existencia de registros sanitarios en trámite, así

como solicitudes de nuevos registros en el periodo de tiempo señalado por el peticionario”, asimismo, se proporcionó la información correspondiente a la VUCEM respecto del mismo producto, siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 26 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100165316:

1.- En fecha **06 de mayo de 2016** se recibió a través de la “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100165316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...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 RUXOLITINIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia RUXOLITINIB, 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...” (Sic)

2.- En fecha **06 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/1949/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **23 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número **CAS/1/OR/5053/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

“...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, motivo por el cual, se procede a dar respuesta a cada uno de los ítems formulados en la solicitud de mérito:

Respecto a los registros sanitarios vigentes relativos al principio **RUXOLITINIB** emitidos en el periodo de búsqueda indicado anteriormente, no se identificó información. Cabe mencionar, la 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 corresponden 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, ésta 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:

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

Por tal motivo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, referente a la existencia de **registros sanitarios vigentes** otorgados en el periodo que comprende del 1 de enero del 2015 hasta el 4 de mayo de 2016, respecto del principio activo denominado **RUXOLITINIB**, de la cual, no se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información **es inexistente**, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Referente a solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o que se encuentren en trámite presentadas en el periodo de búsqueda señalado en la solicitud de mérito, se tiene:

En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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 corresponden 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, ésta 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:

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de solicitudes de nuevos registros sanitarios presentados y/o que se encuentren en trámite en el periodo del 1 de enero de 2015 hasta el 4 de mayo de 2016 respecto de la sustancia **RUXOLITINIB**, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información **es inexistente**, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Referente a la información de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado esta Comisión en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 hasta el 8 de junio de 2016 respecto de la sustancia **RUXOLITINIB**, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentaran vía electrónica; para tales efectos, de manera previa **se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la “Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior” (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.**

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener

reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.**

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 31 de diciembre 2015 y del 1 de enero 2016 al 31 de marzo 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"RUXOLITINIB"**, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| SIIPRIS | | | | | | |
|--|-----------------------------------|---|---------------------|----------|---------------|---------------------|
| PRODUCTO: RUXOLITINIB | | | | | | |
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 153300109C2146 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | JAKAVI (RUXOLITINIB) | Producto Terminado | 3,000 | Pieza | 5/22/2015 |
| | | JAKAVI (RUXOLITINIB) | Producto Terminado | 3,000 | Pieza | |
| 153300110A0054 | MEDPACE MEXICO.S. DE R.L. DE C.V. | RUXOLITINIB SMG O PLACEBO | *Producto Terminado | 150 | Kit/Pieza | 4/7/2015 |
| 153300109C3060 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | JAKAVI (RUXOLITINIB) | Producto Terminado | 3,000 | Pieza | 7/23/2015 |
| | | JAKAVI (RUXOLITINIB) | Producto Terminado | 3,000 | Pieza | |
| 153300109C4712 NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V., | | JAKAVI (RUXOLITINIB) (TABLETAS) | Producto Terminado | 4,000 | Pieza | 11/24/2015 |
| | | JAKAVI (RUXOLITINIB) (TABLETAS) | Producto Terminado | 4,000 | Pieza | |
| PERIODO: 1 enero al 8 de junio 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 153300109C4711 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | JAKAVI (F.F. TABLETAS) RUXOLITINIB MEDICAMENTO HUERFANO | *Producto Terminado | 4,000 | Pieza | 1/19/2016 |
| | | JAKAVI (F.F. TABLETAS) RUXOLITINIB MEDICAMENTO HUERFANO | *Producto Terminado | 4,000 | Pieza | |

| | | | | | | |
|----------------|--|---|-----------------------|-------|-------|----------|
| 163300109C1762 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | JAKAVI (RUXOLITINIB) (F.F. TABLETAS) | Producto Terminado | 4,000 | Pieza | 5/3/2016 |
|----------------|--|---|-----------------------|-------|-------|----------|

| |
|--|
| VUCEM |
| PRODUCTO: RUXOLITINIB |
| PERIODO: 1 enero 2015 al 29 de febrero 2016 |
| NO SE ENCONTRARON TRÁMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM |

****Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio..."
(Sic.)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para "Autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado esta Comisión en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 hasta el 8 de junio de 2016 respecto de la sustancia RUXOLITINIB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", asimismo, se proporcionó la información correspondiente a "Autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado esta Comisión en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 hasta el 8 de junio de 2016 respecto de la sustancia RUXOLITINIB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia", siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 27 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100165516:



1.- En fecha **06 de mayo de 2016** se recibió a través de la "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100165516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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 CERITINIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia CERITINIB, 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..." (Sic)

2.- En fecha **06 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01950/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **20 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número **CAS/1/OR/5468/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

*"...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente a la información en relación con la existencia de **registros sanitarios en trámite**, así como **solicitudes de nuevos registros** en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, advirtiendo como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el CRITERIO/0015-09 emitido por el Pleno del INAI.*

No obstante en aras de cumplir con las obligaciones de transparencia y de acuerdo a la Expresión Documental que se requiere, se localizó el oficio de reconocimiento de medicamento huérfano que autoriza al producto con el principio activo denominado Ceritinib y que es equivalente al Registro Sanitario para éste producto, mismo que se encuentra vigente al día y que a continuación se puntualiza:

| OFICIO DE RECONOCIMIENTO (MEDICAMENTO HUERFANO) | TITULAR | DENOMINACIÓN DISTINTIVA | DENOMINACIÓN GENÉRICA | FORMA FARMACEUTICA |
|--|--|----------------------------|--------------------------|-----------------------|
| 163300EL870033 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A. DE C. V. | ZYKADIA | CERITINIB | CAPSULAS |

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del

Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa **se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.**

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.**

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"CERITINIB" en forma aislada o combinada**, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| PRODUCTO: CERITINIB | | | | | | SIIPRIS |
|--|-------------------------------------|--|---------------------|----------|---------------|---------------------|
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 153300109C0786 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | ZYKADIA (CERITINIB) | Producto Terminado | 400 | Pieza | 4/6/2015 |
| 153300109C3143 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | ZYKADIA (CERITINIB) CAPSULAS (MEDICAMENTO HUERFANO) | *Producto Terminado | 1,000 | Pieza | 8/4/2015 |
| PERIODO: 1 enero al 8 de junio 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 163300110F0028 | SICOR DE MEXICO, SA DE CV | CERITINIB | Materia Prima | 700 | Gramos | 1/22/2016 |
| 163300110F0031 | SICOR DE MEXICO, SA DE CV | CERITINIB CRT-2 (CERITINIB CRT-2; 4-PYRIMIDINAMINE, 2,5-DICHLORO-N-(2-((1-METHYLETHYL) SULFONYL)PHENYL)) | Materia Prima | 700 | Gramos | 1/22/2016 |



| | | | | | | |
|----------------|---|--|--------------------|--------|--------|-----------|
| 163300110F0029 | SICOR DE MEXICO, SA DE CV | CERITINIB CRT-1 (CERITINIB CRT-1 (2-ISOPROPOXY-5-METHYL-4-(PIPERIDIN-4-YL)ANILINE DIHYDROCHLORIDE) | Producto Terminado | 700 | Gramos | 1/20/2016 |
| 163300109C1139 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | ZYKADIA (CERITINIB) (CAPSULAS) | Producto Terminado | 10,000 | Pieza | 4/5/2016 |

En razón de lo anterior

| |
|--|
| **VUCEM |
| PRODUCTO: CERITINIB |
| PERIODO: 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016 |
| NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA LA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM |

****Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública..." (Sic.)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para "...registros sanitarios en trámite, así como solicitudes de nuevos registros en el periodo de tiempo señalado por el peticionario", que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, asimismo, se proporcionó la información correspondiente a "Los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "CERITINIB" en forma aislada o combinada", siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 28 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100165616:

1.- En fecha **03 de mayo de 2016** se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100165616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado CERITINIB, 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 ...” (Sic)

2.- En fecha **04 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01951/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **21 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/OR/5471/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

*“...En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva relacionada con cualquier protocolo de investigación con la denominación genérica citada por el peticionario, dando como resultado **INEXISTENTE** la información requerida.*

Lo anterior con fundamento en el artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el Criterio 0015/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...” (Sic.)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, **“NO se advirtió resultado alguno referente a la información solicitada por el particular”**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información **es INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 29 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100165716:

1.- En fecha **03 de mayo de 2016** se recibió a través de la “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100165716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...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 PASIREOTIDA que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia PASIREOTIDA, 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...” (Sic)

2.- En fecha **04 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01952/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **23 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número **CASI/1/UR/5548/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

“...De lo anterior, le informo lo siguiente:

*Esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, sobre “...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado PASIREOTIDA que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...”, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

Por lo que respecta a la petición referente al "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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia PASIREOTIDA, 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" le informo lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa **se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.**

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.**

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 8 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "**PASIREOTIDA**", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| PRODUCTO: PASIREOTIDA | | | | | | SIIPRIS |
|--|--------------------------------------|---|--------------------|----------|---------------|---------------------|
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 153300109C4715 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., | SIGNIFOR (PASIREOTIDA) (F.F. SOLUCION) (MEDICAMENTO HUERFANO) | Producto Terminado | 800,000 | Pieza | 12/3/2015 |

| 153300110E0042 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | SOM 230 LAR (PASIREOTIDA) | Producto Terminado | 36 | Pieza | 5/22/2015 |
|---|--------------------------------------|---|---------------------|-----------|---------------|---------------------|
| | | SOM 230 LAR(PASIREOTIDA) | Producto Terminado | 12 | Pieza | |
| 153300109C2245 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | SIGNIFOR (PASIREOTIDA) | Producto Terminado | 1,000,000 | Pieza | 6/1/2015 |
| 153300110E0109 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | SOM 230 LAR (PASIREOTIDA) | *Producto Terminado | 24 | Pieza | 1/15/2016 |
| | | SOM 230 LAR (PASIREOTIDA) | *Producto Terminado | 24 | Pieza | |
| 153300109C3816 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., | SIGNIFOR (PASIREOTIDA) (F.F. SOLUCIÓN) | Producto Terminado | 800,000 | Pieza | 9/2/2015 |
| 153300110A0181 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | SIGNIFOR (PASIREOTIDA) | Producto Terminado | 20 | Pieza | 12/10/2015 |
| 153300110E0068 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | SOM 230 LAR (PASIREOTIDA) | Producto Terminado | 36 | Pieza | 9/17/2015 |
| | | SOM 230 LAR(PASIREOTIDA) | Producto Terminado | 12 | Pieza | |
| PERIODO: 1 enero al 8 de junio 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 153300109C4714 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | SIGNIFOR (F.F. SOLUCION INYECTABLE) PASIREOTIDA. MEDICAMENTO HUERFANO | *Producto Terminado | 800,000 | Pieza | 1/19/2015 |
| 163300110E0021 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | SOM 230 LAR (PASIREOTIDA) | Producto Terminado | 24 | Pieza | 3/16/2016 |

| |
|---|
| VUCEM |
| PRODUCTO: PASIREOTIDA |
| PERIODO: 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016 |
| NO SE AUTORIZARON PSI PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVÉS DE LA VUCEM |

****Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio..."
(Sic.)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para "La existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado PASIREOTIDA que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud", asimismo, se proporcionó la información correspondiente

a "...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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia PASIREOTIDA, 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" en forma aislada o combinada", siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 30 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100165916:

1.- En fecha **03 de mayo de 2016** se recibió a través de la "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100165916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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 PAZOPANIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia PAZOPANIB, 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..." (Sic)

2.- En fecha **04 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01954/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad

Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **21 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número **CAS/1/OR/5353/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

*"...En razón de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria, realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno respecto a "...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado PAZOPANIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...". Por lo que se colige que dicha información **es inexistente**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

Con relación a los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia PAZOPANIB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se informa lo siguiente:

*En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 9 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "**PAZOPANIB**", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:*

| | | | | | | SIIPRIS |
|---|-----------------|--|--------------------|----------|---------------|---------------------|
| PRODUCTO: PAZOPANIB | | | | | | |
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICION |
| 153300109C5010 GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V., | | VOTRIENT (PAZOPANIB) (F.F. TABLETA) | Producto Terminado | 100,000 | Pieza | 12/21/2015 |
| | | VOTRIENT (PAZOPANIB) (F.F. TABLETA) | Producto Terminado | 100,000 | Pieza | |
| | | VOTRIENT (PAZOPANIB) (F.F. TABLETA) | Producto Terminado | 100,000 | Pieza | |
| | | VOTRIENT (PAZOPANIB) (F.F. TABLETA) | Producto Terminado | 100,000 | Pieza | |
| PERIODO: 1 enero al 9 de junio 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICION |
| 163300109C0813 GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. | | VOTRIENT (PAZOPANIB) F.F. TABLETA | Producto Terminado | 100,000 | Pieza | 3/7/2016 |

| | | | | | | |
|--|---|---|--------------------|-----------|-----------|-----------|
| | | VOTRIENT (PAZOPANIB) F.F. TABLETA | Producto Terminado | 100,000 | Pieza | |
| | | VOTRIENT (PAZOPANIB) F.F. TABLETA | Producto Terminado | 100,000 | Pieza | |
| | | VOTRIENT (PAZOPANIB) F.F. TABLETA | Producto Terminado | 100,000 | Pieza | |
| 163300110F0368 | NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V., | PAZOPANIB HYDROCHLORIDE (ESTÁNDAR DE REFERENCIA) | Producto Terminado | 20 000 | Miligramo | 3/15/2016 |
| 163300109C2259 (REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | VOTRIENT (PAZOPANIB) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | 6/2/2016 |
| | | VOTRIENT (PAZOPANIB) | Producto Terminado | 2,000,000 | Pieza | |

| | | |
|---|--|--------------|
| | | VUCEM |
| PRODUCTO: PAZOPANIB | | |
| PERIODO: 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016 | | |
| NO SE AUTORIZARON PSI PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVÉS DE LA VUCEM | | |

..." (Sic.)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para "...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado PAZOPANIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...", que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, asimismo, se proporcionó la información correspondiente a "...los permisos de importación otorgados, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha, respecto de la sustancia PAZOPANIB, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia ..." en forma aislada o combinada", siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.



Punto 31 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100166116:

1.- En fecha **03 de mayo de 2016** se recibió a través de la “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100166116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...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 DABRAFENIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia DABRAFENIB, 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...” (Sic)

2.- En fecha **04 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01956/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **21 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número **CAS/1/UR/5482/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

“...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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 corresponden 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, ésta 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:

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a registros sanitarios vigentes y solicitudes presentados en el año 2015 a la fecha, de la sustancia activa denominada **“DABRAFENIB”**, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia. Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente y respecto a permisos sanitarios de importación, cabe hacer mención que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa **se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la “Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior” (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.**

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.**

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 09 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **“DABRAFENIB”**, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| | |
|--|---------|
| | SIIPRIS |
| PRODUCTO: DABRAFENIB | |
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | |

| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
|---|--------------------------------------|--|--------------------|----------|---------------|---------------------|
| 143300110F3011 | GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. | MESILATO DE DABRAFENIB. (ESTÁNDAR DE REFERENCIA). | Producto Terminado | 3 | Pieza | 1/12/2015 |
| 143300110F3010 | GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. | DABRAFENIB MARCADOR DE SENSIBILIDAD (ESTANDAR DE REFERENCIA) | Producto Terminado | 5 | Pieza | 1/9/2015 |
| PERIODO: 1 enero al 9 de junio 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 163300110F0385 | GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. | DABRAFENIB MESILATO (ESTANDAR DE REFERENCIA) | Producto Terminado | 50 | Pieza | 3/16/2016 |
| 163300110E0038 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | | DABRAFENIB (F.F. CAPSULA) | Producto Terminado | 24 | Pieza | 4/29/2016 |
| | | DABRAFENIB (F.F. CAPSULA) | Producto Terminado | 48 | Pieza | |

| |
|--|
| **VUCEM |
| PRODUCTO: DABRAFENIB |
| PERIODO: 11 de febrero 2013 al 29 de febrero 2016 |
| NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM |

****Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio..."
(Sic.)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para "...registros sanitarios vigentes y solicitudes presentados en el año 2015 a la fecha, de la sustancia activa denominada "DABRAFENIB", ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia...", que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, asimismo, se proporcionó la información correspondiente a "...los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 09 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "DABRAFENIB", ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia...", siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio

acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 32 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100166216:

1.- En fecha **03 de mayo de 2016** se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100166216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado DABRAFENIB, 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...” (Sic)

2.- En fecha **03 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02242/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **20 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/UR/5377/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

“...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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 corresponden 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, ésta 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:

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de cualquier protocolo de investigación tal y como lo refiere el petionario relacionado con el principio activo denominado Dabrafenib, de la cual, NO se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información **es inexistente**, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos...” (Sic.)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para “...registros sanitarios en trámite, así como solicitudes de nuevos registros en el periodo de tiempo señalado por el petionario...”, que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 33 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100166316:

1.- En fecha **03 de mayo de 2016** se recibió a través de la “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100166316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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 TRAMETINIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia TRAMETINIB, 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..." (Sic)

2.- En fecha **04 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01957/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **21 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número **CAS/1/OR/5470/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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 corresponden 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, ésta 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:

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a registros sanitarios vigentes y solicitudes presentados en el año 2015 a la fecha, de la sustancia activa denominada **"TRAMETINIB"**, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia. Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente y respecto a permisos sanitarios de importación, cabe hacer mención que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa **se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.**

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.**

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 09 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"TRAMETINIB"**, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| SIIPRIS | | | | | | |
|--|-----------------|-----------------------|--------------------|----------|---------------|---------------------|
| PRODUCTO: TRAMETINIB | | | | | | |
| PERIODO: 2015 | | | | | | |
| NO SE ENCONTRARON TRÁMITES PARA ESTA SUSTANCIA | | | | | | |
| PERIODO: 1 enero al 09 de junio 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICIÓN |
| 163300110E0039 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. | | TRAMETINIB (TABLETAS) | Producto Terminado | 40 | Pieza | 4/28/2016 |

| | | | | | |
|---------|-----------------------|--------------------|----|-------|--|
| DE C.V. | TRAMETINIB (TABLETAS) | Producto Terminado | 48 | Pieza | |
|---------|-----------------------|--------------------|----|-------|--|

| |
|--|
| **VUCEM |
| PRODUCTO: TRAMETINIB |
| PERIODO: 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016 |
| NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM |

****Nota:** La información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio.

Ahora bien, es menester señalar que esta Comisión de Autorización Sanitaria al realizar la búsqueda exhaustiva en relación a registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado TRAMETINIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 a la fecha, tal y como lo refiere el peticionario en los archivos con que cuenta, de la cual se advirtió como resultado la **inexistencia** de la información.

Lo anterior, con fundamento en el Artículo 141, Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Finalmente, cabe mencionar y en aras de privilegiar el principio de máxima publicidad, se advierte sobre la existencia de un Oficio de Reconocimiento emitido por esta Autoridad Sanitaria para medicamento Huérfano con los siguientes datos:

| No. de Trámite | Títular | Denominación Distintiva | Denominación Genérica | Forma Farmacéutica | Fecha de Otorgado el Reconocimiento |
|----------------|---|-------------------------|-----------------------|--------------------|-------------------------------------|
| 153300EL870012 | GlaxoSmithKline de México, S.A. de C.V. | MEKINIST | Trametinib | Tableta | 17/12/2015 |

Ello así, en apego al artículo 6 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública..."
(Sic.)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria "NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para registros sanitarios vigentes y/o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Octreotida y Acetato de Octreotida, que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, asimismo, se proporcionó la información correspondiente a la VUCEM respecto del mismo producto, siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las

respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para "...registros sanitarios vigentes y solicitudes presentados en el año 2015 a la fecha, de la sustancia activa denominada "TRAMETINIB", ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia" y "registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado TRAMETINIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 a la fecha, tal y como lo refiere el peticionario...", que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015, asimismo, se proporcionó la información correspondiente a "...los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 09 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "TRAMETINIB", ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia ..." en forma aislada o combinada", siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 34 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100166416:

1.- En fecha **03 de mayo de 2016** se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100166416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado TRAMETINIB, 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..." (Sic)

2.- En fecha **03 de mayo de 2016** el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02243/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **20 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/UR/5374/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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 corresponden 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, ésta 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:

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de cualquier protocolo de investigación tal y como lo refiere el petitorio relacionado con el principio activo denominado Trametinib, de la cual, NO se advirtió resultado alguno.

Por lo anterior, se colige que dicha información es inexistente, lo preliminar con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, **"NO se advirtió resultado alguno referente a la información**

solicitada por el particular". Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información **es INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 35 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100166516:

1.- En fecha **04 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100166516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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 ELTROMBOPAG que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia ELTROMBOPAG, 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..." (Sic).

2.- En fecha **04 de mayo de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01958/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **23 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/5550/2016** dio contestación de la siguiente manera:

“...De lo anterior le informo lo siguiente:

Esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, sobre “... la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan en principio activo denominado ELTROMBOPAG que haya sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...”, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO /00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

2. Por lo que respecta a la petición referente al “...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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia “ELTROMBOPAG”, 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...” le informo lo siguiente:

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa **se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la “Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior” (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.**

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente en la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.**

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitario (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada “**ELTROMBOPAG**”, la cual arroja en el momento de búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| SIIPRIS | | | | | | |
|--|---|--|--------------------|----------|---------------|---------------------|
| PRODUCTO: ELTROMBOPAG | | | | | | |
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO DE PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICION |
| 153300109C2079 GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. | | REVOLADE (ELTROMBOPAG) | Producto Terminado | 50.000 | Pieza | 6/1/2015 |
| | | REVOLADE (ELTROMBOPAG) | Producto Terminado | 50.000 | Pieza | |
| 153300110C0032 GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. | | REVOLADE (ELTROMBOPAG) | Producto Terminado | 50.000 | Pieza | 2/19/2015 |
| | | REVOLADE (ELTROMBOPAG) | Producto Terminado | 50.000 | Pieza | |
| 153300110D0046 | ERIKA MARCELA GIRALDO | REVOLADE 25 MG (ELTROMBOPAG) | Producto Terminado | 2 | Caja | 3/11/2015 |
| PERIODO: 1 enero al 10 de junio 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO DE PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICION |
| 163300109C0050 GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. | | REVOLADE (ELTROMBOPAG) TABLETA F.F. | Producto Terminado | 100.000 | Pieza | 1/22/2016 |
| | | REVOLADE (ELTROMBOPAG) TABLETA F.F. | Producto Terminado | 100.000 | Pieza | |
| 163300109D0291 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL) | REVOLADE (ELTROMBOPAG OLAMINA) TABLETAS) MEDICAMENTO HUERFANO F.F. | Producto Terminado | 8.000 | Pieza | 2/9/2016 |
| 163300109C1829 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | REVOLADE (ELTROMBOPAG OLAMINA) TABLETAS) F.F. | Producto Terminado | 8.000 | Pieza | 5/6/2016 |

| **VUCEM | |
|---|--|
| PRODUCTO: ELTROMBOPAG | |
| PERIODO: 1 enero 2015 al 29 de febrero 2016 | |
| NO SE ENCONTRARON TRÁMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM | |

***NOTA la información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio.

Monterrey 33, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México., C.P. 06700,
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para *"...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan en principio activo denominado ELTROMBOPAG que haya sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud..."*, asimismo, se proporcionó la información correspondiente a la VUCEM respecto del mismo producto, siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 36 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100166716:

1.- En fecha **04 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100166716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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 LAPATINIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2015 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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia LAPATINIB, 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..." (Sic).

2.- En fecha **04 de mayo de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/01959/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad

[Firma manuscrita]

Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **21 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/5316/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior le informo lo siguiente:

*Esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, sobre "... la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado LAPATINIB que hayan sido otorgados dentro del período de 1 de enero de 2015 y hasta la fecha...", de la cual **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO /00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

Por lo que respecta a la petición referente al "...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 2015 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia "LAPANITIB", 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..." le informo lo siguiente:

*Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa **se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.***

*Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM, presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, **es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente en la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.***

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitario (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 03 de mayo 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"LAPATINIB"**, la cual arroja en el momento de búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

| PRODUCTO: LAPATINIB | | | | | | SIIPRIS |
|---|--------------------------------------|--|--------------------|----------|---------------|---------------------|
| PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO DE PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICION |
| 143300109C5523 | GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. | TYKERB(LAPATINIB) | Producto Terminado | 500.000 | Pieza | 1-28-2015 |
| 143300110F2982 | GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. | LAPATINIB DITOSILATO MONOHIDRATADO (GW572016F) (C29H26CLFN4O4.2 (C7H8O3S) (ESTANDAR REFERENCIA) H2O DE | Producto Terminado | 80 | Pieza | 1-13-2015 |
| 153300110F1712 | GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. | LAPATINIB STAGE 4 TEX MIX (GW572016F) (ESTANDAR DE REFERENCIA) | Producto Terminado | 80 | Pieza | 10-12-2015 |
| 153300110F1711 | GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. | LAPATINIB STAGE 2 (GW560231C) (ESTANDAR REFERENCIA) DE | Producto Terminado | 80 | Pieza | 10-14-2015 |
| 153300110F1710 | GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. | DITOSILATO LAPATINIB MONOHIDRATO (GW527016F) DE | Producto Terminado | 80 | Pieza | 10-13-2015 |
| PERIODO: 1 enero al 03 de mayo 2016 | | | | | | |
| TRAMITE | ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | TIPO DE PRODUCTO | CANTIDAD | UNIDAD MEDIDA | FECHA DE EXPEDICION |
| 163300110F0367 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | LAPATINIB DITOSYLATE MONOHYDRATE (ESTANDAR REFERENCIA) DE | Producto Terminado | 10.000 | Miligramo | 3-11-2016 |
| **VUCEM | | | | | | |
| PRODUCTO: LAPATINIB | | | | | | |
| PERIODO: 1 enero 2015 al 29 de febrero 2016 | | | | | | |
| NO SE ENCONTRARON TRÁMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM | | | | | | |

***NOTA la información que se reporta de la VUCEM, es la disponible hasta la fecha del presente oficio.
... (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización

Sanitaria, ésta informó haber encontrado información parcialmente inexistente tal como se desprende de la cita textual contenida en el punto que antecede, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE INEXISTENTE**; inexistente para "...la existencia de la sustancia denominada "LAPATINIB" en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 03 de mayo 2016 y del 1 de enero 2015 al 29 de febrero 2016...", asimismo, se proporcionó la información correspondiente a la VUCEM respecto del mismo producto, siendo la Comisión de Autorización Sanitaria, la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, ya que no se localizó una parte de la información solicitada. En este sentido, este Comité analizó las respuestas con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca de la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude los artículos 6 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 37 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100167716:

1.- En fecha **04 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100167716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me proporcione copia de la o las Solicitudes de Reunión al Comité de Moléculas Nuevas presentadas ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) por parte de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab, incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinaria, de seguimiento y/o extraordinaria, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité. ..." (Sic).

2.- En fecha **04 de mayo de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/1969/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **21 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/UR/5338/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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 corresponden 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, ésta 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:

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...Solicitudes de Reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas presentadas ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) por parte de LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias de seguimiento y extraordinarias así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...". Por lo que se colige que dicha información es **inexistente**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. (sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENCIA**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de

Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 38 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100168616:

1.- En fecha **10 de mayo de 2016**, se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100168616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y/o en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento. ...” (Sic).

2.- En fecha **10 de mayo de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/1979/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **24 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/UR/5588/2016** dio contestación de la siguiente manera:

“...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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:

“...ARTICULO 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 corresponden 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, ésta 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:

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...Cualquier pronunciamiento, directriz, criterio, instrucción, requerimiento y/o en general cualquier indicación emitida por la Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto los requisitos o lineamientos que demuestren la biocomparabilidad para la debida obtención de un medicamento biocomparable respecto el medicamento denominación genérica Adalimumab, así como la correspondiente copia de dicho oficio o documento...". Por lo que se colige que dicha información es **inexistente**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..."(Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENCIA**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 39 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100169016:

1.- En fecha **06 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100169016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me proporcione copia simple de la minuta, oficio o bien del documento que contiene las observaciones realizadas por el Comité de Moléculas Nuevas relativas a la información de calidad y a la evidencia preclínica respecto del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab presentado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., lo anterior en relación a la reunión llevada a cabo el día 29 de enero de 2015 ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto de la solicitud No.14330EL480144 de fecha 10 de diciembre de 2014 presentada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados."(Sic).

2.- En fecha **06 de mayo de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02007/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **27 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/UR/5603/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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:

"...**ARTICULO 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 corresponden 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, ésta 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:**

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...Copia simple de la minuta, oficio o bien del documento que contiene las observaciones realizadas por el Comité de Moléculas Nuevas relativas a la información de calidad y a la evidencia preclínica respecto del medicamento biocomparable con denominación genérica Adalimumab presentado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., lo anterior en relación a la reunión llevada a cabo el día 29 de enero de 2015 ante el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos respecto a la solicitud No. 14330EL480144 de fecha 10 de diciembre de 2014 presentada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Así mismo, solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria, es decir la COFEPRIS, acredite y proporciones los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgó los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados...". Por lo que se colige que dicha información es **inexistente**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..."(Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENCIA**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 40 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100169516:

1.- En fecha **10 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100169516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe y en su caso, proporcione copia de las prevenciones expedidas por la Comisión

Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) derivadas de las solicitudes de Registros Sanitarios respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab..."(Sic).

2.- En fecha 10 de mayo de 2016, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02020/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha 24 de junio de 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/UR/5589/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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 corresponden 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, ésta 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:

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

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...Copia de las prevenciones expedidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) derivadas de las solicitudes de Registros Sanitarios respecto el medicamento con denominación genérica Adalimumab...". Por lo que se colige que dicha información es **inexistente**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..."(Sic).*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENCIA**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 41 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100169616:

1.- En fecha **10 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100169616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe y en su caso me proporcione: (i) copia de todas las solicitudes de Registros Sanitarios que han sido presentadas ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) respecto del medicamento biocomparable del medicamento con denominación genérica Adalimumab, lo anterior durante el periodo comprendido del día 01 de enero de 2009 al 09 de diciembre de 2014; (ii) así como el nombre de los solicitantes..."(Sic).

2.- En fecha **10 de mayo de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02022/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **27 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/UR/5616/2016** dio contestación de la siguiente manera:

A

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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:

"...ARTICULO 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 corresponden 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, ésta 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:

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...solicitudes de Registros Sanitarios que han sido presentadas ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) respecto del medicamento biocomparable del medicamento con denominación genérica Adalimumab, lo anterior durante el periodo comprendido del día 01 de enero de 2009 al 09 de diciembre de 2014...". Por lo que se colige que dicha información es **inexistente**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. " (sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENCIA**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 42 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100170616:

1.- En fecha **06 de mayo de 2016**, se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100170616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de CELLTRION, INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité....”(Sic).

2.- En fecha **06 de mayo de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02057/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **27 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/UR/5606/2016** dio contestación de la siguiente manera:

“...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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:

“...ARTICULO 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 corresponden 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, ésta 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:

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de CELLTRION, INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...". Por lo que se colige que dicha información es **inexistente**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENCIA**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 43 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100170716:

1.- En fecha **10 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100170716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de cualquier persona para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité..."(Sic).

2.- En fecha 10 de mayo de 2016, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02059/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha 27 de junio de 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/UR/5613/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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:

"...ARTICULO 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 corresponden 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, ésta 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:

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

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...Solicitud de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de cualquier persona para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB*

*incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...” Por lo que se colige que dicha información es **inexistente**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **“NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular”** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENCIA**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 44 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100170916:

1.- En fecha **10 de mayo de 2016**, se recibió a través del “Sistema de INFOMEX Gobierno Federal”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100170916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de LEMERY, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...”(Sic).

2.- En fecha **10 de mayo de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02063/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **27 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/UR/5607/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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:

"...ARTICULO 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 corresponden 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, ésta 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:

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

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con los que se cuenta, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno sobre "...Solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de LEMERY, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité..." Por lo que se colige que dicha información es **inexistente**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con lo que cuenta, **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENCIA**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que

se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta generada por la unidad administrativa competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 45 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100171016:

1.- En fecha **06 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100171016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Que con fundamento en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1° y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación: Que esa H. Autoridad me informe de los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de PFIZER, S.A. DE C.V., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADALIMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Comité...."(Sic).

2.- En fecha **10 de mayo de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02066/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **27 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número, **CAS/2/UR/5608/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación 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:

"...ARTICULO 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 corresponden a dicha dependencia en las