

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 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..." 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 46 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100171416:

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 1215100171416, 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 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).

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/02076/2016** 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/5610/2016** 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 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..." 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 47 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100171516:

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 1215100171516, 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 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).

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/02078/2016** 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/5610/2016** 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 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..." 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 48 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100171716:

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 1215100171716, 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 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).

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/02081/2016** 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/5595/2016** 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:

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 la 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 Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos por parte de CELLTRION, INC., para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADAUMUMAB incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias, de seguimiento y/o extraordinarias, así como la correspondiente respuesta por parte de dicho Subcomité...". 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 **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 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 49 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100172116:

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 1215100172116, 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 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).

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/02089/2016** 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/5596/2016** 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:

[Firma manuscrita]

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 la 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 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...". 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 **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 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 50 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100173916:

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 1215100173916, 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 (INCLUYENDO ANEXOS) DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0353C2015 SSA..." (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/1988/2016**, 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 Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/OR/5113/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Por lo anterior y con la finalidad de encontrar la expresión documental esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se anexa a la presente 3 fojas útiles de la versión pública correspondiente al registro sanitario número 0353C2015 SSA, no omito mencionar que el registro sanitario en comento NO contienen el rubro de anexos; lo anterior para ponerse a disposición del peticionario, en términos de los artículos 13 Fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 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 secretos industriales técnicos...." (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 datos personales y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**.

5.- En este sentido, la Unidad de Enlace, 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 51 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100174016:

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 1215100174016, 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 DEL FORMATO CON QUE EL QUE FUE SOLICITADO EL REGISTRO SANITARIO NO. 0353C2015 SSA..." (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/1992/2016**, 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 junio 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/4811/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Por lo anterior y con la finalidad de encontrar la expresión documental esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se anexa a la presente 7 fojas útiles de la versión pública correspondiente al formato con que fue solicitado el registro sanitario número 0353C2015 SSA, las cuales contienen la información requerida, para ponerse a disposición del peticionario, en términos de los artículos 13 Fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 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 **07 (siete) fojas útiles**. Es importante precisar que la información testada es referente a datos personales y tales datos por ende son considerados como **confidenciales**

5.- En este sentido, la Unidad de Enlace, 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 52 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100176416:

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 1215100176416, 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. NO. 0632C2007 SSA..." (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/2084/2016** 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 Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, mediante oficio número, **CAS/3/UR/5575/2016** 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:

"...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, en relación a la existencia de documentación presentada a fin de solicitar modificación (s) del registro sanitario NO. 0632C2007 SSA, 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).

[Firma manuscrita]

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 **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 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 53 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100180316:

1.- En fecha **01 de junio de 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100180316, 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 (INCLUIR ANEXOS) DEL REGISTRO(S) SANITARIO(S) QUE COMPETE A LOS CONDOMINIOS MASCULINOS DE HULE LATEX MARCA "CLÍMAX"... (Sic).

2.- En fecha **01 de junio 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/2050/2016** 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 **14 de junio 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/5130/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Por lo anterior y con la finalidad de encontrar la expresión documental esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se anexa a la presente 3 fojas útiles de la versión pública correspondiente al registro sanitario número 0748C2010 SSA, no omito mencionar que dicho registro no contiene el rubro de anexos, para ponerse a disposición del peticionario, en términos de los artículos 113 Fracción II y 118 de la Ley

Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 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 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** 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 Enlace, 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 54 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100196316:

1.- En fecha **23 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100196316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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 ESTOMATOLOGICAS SOLICITO INFORMACION DE LAS EMPRESAS QUE CUENTAN CON EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA EL BIEN ANTES CITADO DE IGUAL FORMA SABER QUE EMPRESAS 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).

2.- En fecha **23 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/02274/2016** 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 junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/5399/2016** 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:

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 la 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 "...UNIDADES ESTOMATOLOGICAS (...) DE LAS EMPRESAS QUE CUENTAN CON EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA EL BIEN ANTES CITADO DE IGUAL FORMA SABER QUE EMPRESAS 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...". 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.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por la Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 19 de mayo de 2015 al 19 de mayo de 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente;

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (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 **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 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 55 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100197816:

1.- En fecha **25 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100197816, 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 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 LABORATORIOS PISA 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).

A

2.- En fecha **25 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/02286/2016** 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/5604/2016** 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:

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 la 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 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...". 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 **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 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 56 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100198616:

1.- En fecha **25 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100198616, 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 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 otorgo los Permisos Sanitarios citados en los incisos antes indicados..." (Sic)

2.- En fecha **25 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/02294/2016** 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/5340/2016** 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:

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 la 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 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 RL DE CV 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 así mismo solicito respetuosamente que dicha Autoridad Sanitaria es decir la COFEPRIS acredite y proporcione los motivos y consideraciones mediante los cuales otorgo 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 **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 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 57 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100199016:

1.- En fecha **26 de mayo de 2016**, se recibió a través del “Plataforma Nacional de Transparencia”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100199016, 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 cuales son las solicitudes de Registros Sanitarios que han sido presentadas por PROBIOMED S A DE C V ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios respecto del medicamento biocomparable del medicamento con denominación generica Adalimumab...” (Sic).

2.- En fecha **26 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/02219/2016** 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/5621/2016** 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.).

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 la 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 por PROBIOMED S.A. DE C.V., ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios respecto del medicamento biocomparable del 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.

No omito señalar, que la búsqueda de información realizada por esta Comisión de Autorización Sanitaria fue respecto del periodo comprendido del 23 de mayo de 2015 al 23 de mayo de 2016 fecha en que ingresó la solicitud de información que por medio del presente se contesta; lo anterior se encuentra sustentado en el Criterio 009/2013 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, el cual señala lo siguiente:

"...PERIODO DE BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN, CUANDO NO SE PRECISA EN LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN. El artículo 40, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, señala que los particulares deberán describir en su solicitud de información, de forma clara y precisa, los documentos requeridos. En ese sentido, en el supuesto de que el particular no haya señalado el periodo sobre el que requiere la información, deberá interpretarse que su requerimiento se refiere al del año inmediato anterior contado a partir de la fecha en que se presentó la solicitud. Lo anterior permite que los sujetos obligados cuenten con mayores elementos para precisar y localizar la información solicitada..." (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 **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 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 58 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100199616:

1.- En fecha **25 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100199616, 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 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)

2.- En fecha **25 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/02303/2016** 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/5341/2016** 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:

A

"...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 la 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 "...los números de solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas por parte de QUINTILES MEXICO S DE R L DE C V para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación genérica ADAUMUMAB 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 **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 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 59 del Orden del Día.- Solicitud 1215100203316:

1.- En fecha **23 de mayo de 2016**, se recibió a través del “*Plataforma Nacional de Transparencia*”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100203316, 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 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)

2.- Con fecha **25 de mayo de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02343/2016**, 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 **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/5343/2016** 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:

I. Expedir, prorrogar o revocarlas 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 la 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 "...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...". 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 los que cuenta, sin embargo **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** respecto a , 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 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 60 del Orden del Día.- Solicitud 1215100203416:

1.- En fecha **25 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100203416, 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 QUINTILES INC para el respectivo análisis del medicamento biocomparable con denominación

A

genérica Adalimumab incluyendo solicitudes para reuniones de tipo ordinarias de seguimiento y extraordinarias así como la correspondiente respuesta por parte de dicho comité..."(Sic).

2.- Con fecha **25 de mayo de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/02344/2016**, 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 **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 **CASI/2/UR/5344/2016** 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:

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 la 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 "...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...". 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 los que cuenta, sin embargo **“NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular”** respecto a , 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 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 61 del Orden del Día.- Solicitud 1215100205516:

1.- En fecha **25 de mayo de 2016**, se recibió a través del “Plataforma Nacional de Transparencia”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100205516, 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 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)

2.- Con fecha **25 de mayo de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **y CGJC/UDE/02365/2016**, 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 **27 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Servicios de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/UR/5605/2016** 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 reitera el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;..." (Sic).

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la 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 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...". 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 los que cuenta, sin embargo **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** respecto a , 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 y la Comisión de Operación Sanitaria eran las autoridades competentes 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 62 del Orden del Día.- Solicitud 1215100207116:

1.- En fecha **26 de mayo de 2016**, se recibió a través del "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100207116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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)

2.- Con fecha **26 de mayo de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **y CGJC/UDE/02377/2016**, 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 **21 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Gerente de Ejecutiva de Medicamentos Alopáticos, mediante oficio número **CAS/04/OR/5477/2016** 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 registro sanitario en trámite solicitados, de acuerdo al análisis de la expresión documental partiendo del año 2014 a la fecha, respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado **Fingolimod**, 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, sin embargo **"NO se advirtió resultado alguno respecto a la información referida por el particular"** respecto a , Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha

A

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 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 63 del Orden del Día.- Solicitud 1215100217416:

1.- En fecha **06 de junio de 2016**, se recibió a través del “Plataforma Nacional de Transparencia”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100217416, 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 Lisdexanfetamina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 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 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 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.- Con fecha **06 de junio de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **y CGJC/UDE/02471/2016**, 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 **21 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número **CAS/1/OR/5052/2016** 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:

- 1) Respecto a los registros sanitarios vigentes relativos al principio activo LISDEXANFETAMINA emitidos en el periodo de búsqueda indicado anteriormente, se identificó la información siguiente:

No. de registro	Titular	D.D.	D.G.	F.F.	VIGENCIA
124M2014 SSA	PATHEON PHARMACEUTICALS INC.	VYVANSE	LISDEXANFETAMINA	CÁPSULA	16/05/2015

No omito mencionar, el promovente puede tener acceso a esta información a través de la siguiente página web:

<http://www.cofepris.gob.mx/yAS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Alop%C3%A1ticos%202014.pdf>

Por lo que respecta a los registros sanitarios vigentes relativos al principio activo LISDEXANFETAMINA emitidos en los años 2013, 2015 y 2016, 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 que cuenta, en relación a la existencia de registros sanitarios vigentes relativos al principio activo LISDEXANFETAMINA emitidos en los años 2013, 2015 y 2016, 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.



2) 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:

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 reitere 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 2013 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, 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.

Relativo 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 5 de abril de 2016 respecto de la sustancia LISDEXANFETAMINA, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se obtuvieron los datos que a continuación se anotan:

"La relación contiene el nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes, el tipo de producto autorizado, la fecha de expedición así como las cantidades de la sustancia autorizada a importar en el periodo del 1 de enero del 2013 al 2 de junio de 2016"..." (Sic).

Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg) (Lisdexanfetamina Mesilato)
--------------	-----------------------------	--	--

ICON CUNICAL RESEARCH MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	06/02/2013	1.105
ICON CLINICAL RESEARCH MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	06/02/2013	0.765
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	12/11/2014	5.98
ICON CLINICAL RESEARCH MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/01/2015	2.01
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	11/02/2015	6.58
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	28/08/2015	5.32
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	17/12/2015	11.09
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/01/2016	16.63

" (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 relativos al principio activo LISDEXANFETAMINA emitidos en los años 2013, 2015 y 2016.." y "...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 2013 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...". asimismo, se proporcionó la información correspondiente a 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 5 de abril de 2016 respecto de la sustancia LISDEXANFETAMINA, 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 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 64 del Orden del Día.- Solicitud 1215100224716:

1.- En fecha **06 de junio de 2016**, se recibió a través del “Plataforma Nacional de Transparencia”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100224716, 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.- Con fecha **06 de junio de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **y CGJC/UDE/02549/2016**, 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 **20 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número **CAS/01/OR/5476/2016** 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 localizó la prórroga de registro sanitario que en el periodo señalado por el hoy peticionario fue emitida y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Deferasirox, se advierte como resultado la información siguiente.

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
192M2006	NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A. DE C. V.	EXJADE	DEFERASIROX	COMPRIMIDO

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

A

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" 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: 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. OE C.V.	EXJADE (DEFERASIROX)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/1/2015
143300110F2893	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V..	ICL670-NXB (DEFERASIROX) (ACIDO 4-(3,5-BIS-(HIDROXI-FENIL)-(1,2,4)-TRIAZOL-1-IL1BENZÓICO) (ESTÁNDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	50 000	Miligramo	12/23/2014
153300109A1471	DVA MEXICANA. S.A. OE C.V.	DEFERASIROX	Materia Prima	500	Kilogramos	10/15/2015
15330010SC0669	NOVARTIS FARMACEUTICA. SA DE C.V.	EXJADE (DEFERASIROX)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/31/2015
1633001 OSA1018	HELM DE MEXICO. S.A.	DEFERASIROX	Materia Prima	100	Kilogramos	7/27/2015
15330010SA1017	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
16330D10SC0297	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXJADE (DEFERASIROX) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/16/2016
16330010SC0296	NOVARTIS FARMACEUTICA, SA 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 (ESTANDAR 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 EXPEDICION
0402600201020154006000445	LABORATORIOS PISA SA DE CV	DEFERASIROX	Materia prima	.000	Kilogramos	11/12/2015
0402600201020154006000447	LABORATORIOS PISA SA DE CV	Deferasirox Isopropyl Ester	Materia prima	.000 3 0	Kilogramos	11/09/2015

PERIODO: 1 de enero 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.

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 "...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 ...". Asimismo, se proporcionó la información correspondiente a la sustancia denominada "DEFERASIROX" 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 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 65 del Orden del Día.- Solicitud 1215100225716:

1.- En fecha **06 de junio de 2016**, se recibió a través del “Plataforma Nacional de Transparencia”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100225716, 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.- Con fecha **06 de junio de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **y CGJC/UDE/02557/2016**, 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 **21 de junio de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante oficio número **CAS/1/OR/5352/2016** 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 2015y 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 HYDROCHLOKIDE (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
----------------------	-----------------------	-----------	-------

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 hasta la fecha...". asimismo, se proporcionó la información correspondiente a 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, 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 66 del Orden del Día.- Solicitud 1215100233116:

1.- En fecha **15 de junio de 2016**, se recibió a través del "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100233116, 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 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)

2.- Con fecha **15 de junio de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número

A

y **CGJC/UDE/02637/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, 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 **15 de junio de 2016**, la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, a través de la Directora Ejecutiva de Innovación, mediante memorándum número **CCAYAC/2/OR/5277/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*"...En relación con el requerimiento de información aducido me permito hacer de su conocimiento que, de la revisión realizada por esta Comisión a la solicitud de acceso a la información número **1215100233116** sobre la existencia de laboratorios Terceros autorizados para el análisis del mapeo de péptidos o digestión enzimática para la aprobación de un medicamento, dando como resultado la **INEXISTENCIA** de la información requerida. Lo anterior con fundamento en el artículo 141 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".*

Cabe mencionar que la relación de los Terceros Autorizados como Unidades de Intercambiabilidad y Laboratorios de Prueba (Laboratorios Analíticos) se encuentra publicada en la página de la COFEPRIS www.cofepris.gob.mx, en la cual se describen las determinaciones y métodos autorizado por los Laboratorios de Prueba. En el caso de las Unidades de Intercambiabilidad que realizan estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia se describe el rubro autorizado (Unidad Clínica, Unidad Analítica y Unidad Analítica para realizar estudios de perfiles de disolución)..."(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, sin embargo, **"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 **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura 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 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 67 del Orden del Día.- Solicitud 1215100236416:



1.- En fecha **16 de junio de 2016**, se recibió a través del “Plataforma Nacional de Transparencia”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100236416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...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)

2.- Con fecha **16 de junio de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **y CGJC/UDE/02690/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Operación 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 **16 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/000507/2016** dio contestación de la siguiente manera:

“...Respecto a la solicitud de información se hace de su conocimiento 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 6 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 sólo 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..." (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, arrojando como resultado la existencia de la misma, sin embargo. Esta 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. Por lo tanto la información requerida por el peticionario 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. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **RESERVADA**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Operación 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 110 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 68 del Orden del Día.- Solicitud 1215100244516:

1.- En fecha **06 de junio de 2016**, se recibió a través del “*Plataforma Nacional de Transparencia*”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100244516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...Versión Pública del Registro sanitario con numero 492M2015.” (Sic)

2.- Con fecha **16 de junio de 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo y Titular de la Unidad de Transparencia en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **y CGJC/UDE/02690/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Coordinación General Jurídica y Consultiva de, 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 **16 de junio de 2016**, la Coordinación General Jurídica y Consultiva, a través de la Subdirectora Ejecutiva de lo Contencioso, mediante oficio número **CGJC/UDE/2861/2016** dio contestación de la siguiente manera:

“...De lo anterior, me permito comunicarle, que de conformidad a los artículos 118 y 145 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, esta Comisión localizó el Registro Sanitario número 492M2015, el cual se pone a su disposición en versión pública, previo pago de derechos, consistente en 2 (dos) fojas, en virtud de contener información cuyas características determinan ser secretos industriales, considerados como CONFIDENCIAL, de conformidad a lo dispuesto en los artículos 113 fracción II del mismo ordenamiento, así como el numeral 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...”(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, poniendo a disposición 02 fojas útiles, correspondientes el Registro Sanitario número 492M2015. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **VERSIÓN PÚBLICA** en términos de los artículos 113 Fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Coordinación General Jurídica Y Consultiva era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones que pudiera contar con la información solicitada. 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 Enlace, 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 artículo 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 determinará lo conducente.

CONSIDERANDO

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia de conformidad con las facultades y atribuciones establecidas en los artículos 4, párrafo cuarto, 6, apartado A, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26, 37, fracción XII y 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 13, 29, fracción III, 1, 2, 61, 100, 110, 113, 123, 124, 132, 133, 134, 135, 140, 141, 143 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I, 4, 11 fracción IX y XI, 18 fracción XIX, 19 fracción XVIII y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es **COMPETENTE** para conocer y resolver sobre las solicitudes de acceso a la información pública, **listadas conforme a la orden del día de la Quincuagésima Séptima Sesión Extraordinaria celebrada el veintinueve de junio del año en curso.**

SEGUNDO.- Que los presentes considerandos se fundan y motivan conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de mayo de 2016, y la cual conforme a su artículo Segundo Transitorio, abrogó la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de junio de 2002, lo cual en nada afecta el contenido de la presente Resolución que armoniza la fundamentación de las respuestas emitidas por las unidades administrativas, generadas antes de la emisión de la Ley en mención y actualiza la denominación actual de la Unidad de Transparencia, del Comité de Transparencia y de la Plataforma Nacional de Transparencia en la presente Resolución.

Ahora bien, del estudio de las solicitudes vistas en la sesión del Comité que nos ocupa, se observa que las solicitudes de acceso no son improcedentes, en el entendido de que cumplen de manera cabal con los requisitos establecidos por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, puesto que ninguna de ellas es considerada como genérica, ya que de lo contrario, la generalidad implicaría que este sujeto obligado no estuviera en aptitud de identificar los documentos que pudieran contener la información, lo cual en el presente Comité no acontece así, en atención a que como ya se mencionó todas las solicitudes que se ventilan el día de hoy permitieron a este sujeto obligado identificar de manera clara y precisa los documentos en los que pudiera obrar la respuesta del particular.

Refuerza lo anterior, el Criterio 19/10 emitido por el Pleno del Instituto de Acceso a la Información y Protección de Datos que señalan:

NO PROCEDE EL TRÁMITE DE SOLICITUDES GENÉRICAS EN EL MARCO DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. En términos de lo establecido en el artículo 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, las solicitudes deben cumplir con determinadas características para que la autoridad esté en aptitud de identificar la atribución, tema, materia o asunto sobre lo que versa la solicitud de acceso a la información o los documentos de interés del particular. En ese sentido, tratándose de solicitudes genéricas, es decir, en las que no se describan los documentos a los que el particular requiera tener acceso, se considerará que se está en presencia de solicitudes presentadas fuera del marco de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, por lo que no procederá su trámite. Lo anterior, siempre y cuando el solicitante no hubiese desahogado satisfactoriamente el requerimiento de información adicional efectuado por la autoridad con el objeto de allegarse de mayores elementos. Debe señalarse que el objetivo de la disposición citada es que las respuestas de las autoridades cumplan con las expectativas de los particulares al ejercer su derecho de acceso, por lo que se considera que éstos deben proporcionar elementos mínimos que permitan identificar la información requerida en razón de una atribución, tema, materia o asunto."

Una vez determinado que no existen en el presente Comité de Transparencia causas que hagan improcedente la atención y el consecuente despacho de las solicitudes de acceso a la información listadas en la presente sesión, se procede a realizar un estudio de fondo sobre las mismas.

TERCERO.- En lo que respecta a las versiones públicas vistas en la presente sesión, este Comité de Transparencia procede al estudio y análisis de los oficios con los que se dio respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal, ello a efecto de determinar si las respuestas realizadas cumplen con lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las cuales ingresaron bajo los números de solicitud **1215100058016, 1215100063816, 1215100066816, 1215100067616, 1215100076116, 1215100076516, 1215100079016, 1215100080516, 1215100080816, 1215100080916, 1215100081716, 1215100082316, 1215100082416, 1215100082816, 1215100083016, 1215100083816, 1216100145716, 1215100151916, 1215100173916, 1215100174016, 1215100180316 y 1215100244516.**

Basándose en las respuestas emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de las cuales remiten la información requerida, indicando que las mismas se proporcionan en **VERSIÓN PÚBLICA** respectivamente. Todo lo señalado hasta ahora, nos lleva a explicar al petionario, que debe de entenderse por versión pública, lo cual es toda aquella información que forma parte de un ejercicio en el que se fundamenta y motiva la clasificación de información y en la cual se testa parte o secciones como clasificadas, asimismo, se señalan las mismas que fueron testadas, ya que esta información contiene datos personales a los cuales no se puede dar a conocer sin el consentimiento por parte del titular de dicha información, así como, puede contener secretos industriales o ambos dependiendo en el caso en concreto.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113 fracciones I y II, 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, que a la letra mencionan lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:

“...Artículo 113. Se considera información confidencial:

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

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

“...Artículo 118. Cuando un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados a través de sus áreas, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una versión pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica, fundando y motivando su clasificación, en términos de lo que determine el Sistema Nacional...” (Sic).

Ley de la Propiedad Industrial:

“...Artículo 82.- Se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique 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 información de un secreto industrial 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 o prestación de servicios.

No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad...” (Sic).

“...Artículo 85.- Toda aquella persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, deberá abstenerse de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado...” (Sic).

A mayor abundamiento, cabe precisar lo que se debe entender por datos personales y secretos industriales, en aras de ofrecer una mayor claridad al particular:

Datos personales: *Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable*

Secretos Industriales: *es toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique 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, necesariamente dicha información 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 o prestación de servicios.*

Luego entonces, este Comité de Transparencia, considera que la información solicitada en ciertas partes de la mismas contienen, tanto datos personales como secretos industriales y que en el supuesto de proporcionar dicha información se repercutiría al particular el mantener su ventaja competitiva y/o económica frente a terceros en la realización de sus actividades, o se le estaría violentando su derecho a la protección de datos personales, por lo que debe entenderse que dicha información se encuentra clasificada como información **confidencial**, por lo que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 108 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, las Unidades Administrativas están en lo correcto al poner a disposición de los solicitantes la información pública, eliminando las partes o secciones que contienen información clasificada como confidencial e indicando las partes o secciones que fueron eliminadas, así como el fundamento legal correspondiente. Al respecto, los mencionados dispositivos legales ordenan respectivamente lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:

Artículo 108. *Cuando un documento contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, los sujetos obligados, para efectos de atender una solicitud de información, deberán elaborar una Versión Pública en la que se testen las partes o secciones clasificadas, indicando su contenido de manera genérica y fundando y motivando su clasificación.*

Refuerza lo anterior los artículos 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 3 y 7 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, emitido por el Instituto Federal de Acceso a la información Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2006, que establecen lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública:

“...Artículo 132.- *Cuando la información requerida por el solicitante ya esté disponible al público en medios impresos, tales como libros, compendios, trípticos, registros públicos, en formatos electrónicos disponibles*

en Internet o en cualquier otro medio, se le hará saber por el medio requerido por el solicitante la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información en un plazo no mayor a cinco días.

En caso de que el solicitante requiera la información en un formato electrónico específico o consista en bases de datos, los sujetos obligados deberán entregarla en el mismo o en el que originalmente se encuentre, privilegiando su entrega en formatos abiertos, salvo que exista impedimento justificado. ...”.

Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal:

“...Artículo 3.- En los casos en que un documento o expediente contenga partes o secciones reservadas o confidenciales, la dependencia o entidad deberá elaborar una versión pública, omitiendo las partes o secciones clasificadas y señalando aquéllas que fueron omitidas, en términos del artículo 43 de la Ley, 30 y 41 de su Reglamento y el Séptimo de los Lineamientos Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal...”

Artículo 7.- En caso de que el documento únicamente se posea en versión impresa, deberá fotocopiar y sobre éste deberán testarse las palabras, párrafos o renglones que sean clasificados, de conformidad con el modelo que se adjunta como anexo...” (Sic)

Por lo hasta ahora expuesto es menester señalar que tiene aplicación al presente considerando. la Tesis de Jurisprudencia sustentada por el Pleno de Circuito, visible en la página 1127, Tomo II, Junio de 2014, Décima Época, de la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación del rubro y texto siguientes:

DERECHO A LA INFORMACIÓN. EL TITULAR DE ÉSTA TIENE INTERÉS JURÍDICO PARA RECLAMAR EN AMPARO LA DETERMINACIÓN DEL INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS QUE ORDENA LA ELABORACIÓN DE LA VERSIÓN PÚBLICA QUE CONTIENE DATOS PERSONALES O QUE LE CONCIERNEN COMO PERSONA. El derecho a la protección de los datos personales está previsto esencialmente en los artículos 6o. y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en los diversos 1, 40 y 41 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, con la finalidad de proteger al titular de la información para que pueda manifestar su oposición a la divulgación, no sólo de sus propios datos personales, sino también de los concernientes a su persona, esto es, los que ponen en riesgo su vida, seguridad o salud, los secretos industriales, fiscales, bancarios, fiduciarios o cualquier otro considerado como tal por una disposición jurídica. De tal modo que la resolución que permite el acceso a la información perteneciente a un tercero, incide en el derecho de su titular a que se proteja, e incluso a oponerse a su divulgación, esto es, a intervenir en la delimitación o determinación de la parte que puede divulgarse; de lo que se sigue que el titular de la información tendrá interés jurídico para reclamar en el juicio de amparo la determinación del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos por la cual se ordene la elaboración de la versión pública para entregarla al solicitante de la misma; en virtud de que, al ser propietario de la información, tiene el derecho a que ésta sea protegida, lo cual, a su vez, le otorga el derecho de oposición, el cual involucra la facultad de intervenir en la delimitación o determinación de la parte que puede ser del conocimiento del solicitante, antes de que se ordene la



elaboración de la versión pública correspondiente, como un mecanismo para que no se trastoquen sus derechos públicos subjetivos, sin afectar el derecho de acceso a la información de los peticionarios. Ahora, la existencia del interés jurídico no puede condicionarse al sentido de la resolución reclamada, porque la determinación que ordena la elaboración de una versión pública involucra, necesariamente, el derecho del titular a la protección de la información que será publicada. Por tanto, la corrección o no de los lineamientos dados en la resolución impugnada e, incluso, el hecho de que se permita al titular de la información intervenir en su determinación o delimitación de la misma antes de que se ordene, de manera lisa y llana, la elaboración de una versión pública, constituye un aspecto que pueden llevar a conceder o negar el amparo solicitado, pero no pueden conducir a desconocer el derecho subjetivo tutelado a nivel constitucional a favor del justiciable, ni la relación de éste con el acto por virtud del cual se ordena la publicación de sus datos personales o de los datos que le conciernan como persona.

***Énfasis Añadido.**

Concluido el estudio de las solicitudes de acceso a la información señaladas al inicio del presente considerando (1215100063816, 1215100066816, 1215100067616, 1215100076116, 1215100076516, 1215100079016, 1215100080516, 1215100080816, 1215100080916, 1215100081716, 1215100082316, 1215100082416, 1215100082816, 1215100083016, 1215100083816, 1216100145716, 1215100151916, 1215100173916, 1215100174016, 1215100180316 y 1215100244516), este Comité de Transparencia determina **APROBAR LAS VERSIONES PÚBLICAS** emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, a la que en razón de su competencia le toco conocer de las solicitudes en mención, ya que las mismas en su respuestas no omiten garantizar el derecho al acceso a la información pública y en el mismo sentido se actualizan las excepciones previstas para este derecho, en virtud de que parte de la información que se brinda contiene información clasificada como confidencial, toda vez que se trata tanto de datos personales como de secretos industriales, atendiendo a lo dispuesto por los artículos 113 fracciones I y II, 118 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, por lo que se tuvo a bien testar dicha información, por lo que este Comité estima obligatorio remitir copia de los oficios así como las versiones públicas de la información requerida a los particulares, en aras de privilegiar el acceso a la información pública y atender el principio de máxima publicidad.

Por lo que respecta al punto 1 del orden del día de la solicitud **1215100058016**, el Órgano Interno de Control emitió voto en contra, manifestando lo siguiente:

“Respecto al asunto con el numeral 1, nos abstenemos de votar, y solicitamos a la Unidad de Transparencia remitir a este OIC, la Versión Pública de la solicitud 1215100058016 antes de entregarla al solicitante.” (sic)

CUARTO.- Basándose en la respuesta emitida por la Unidad Administrativa, a través de la cual indica que la información solicitada se clasifica como información reservada. Entendiéndose ésta como toda aquella información que en razón del interés público debe reservarse su conocimiento temporalmente o bien porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado de la persona jurídica de conformidad

con lo dispuesto en los artículos 110, 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los cuales señalan lo siguiente:

“...Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:

- I. Comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino y un efecto demostrable;*
- II. Pueda menoscabar la conducción de las negociaciones y relaciones internacionales;*
- III. Se entregue al Estado mexicano expresamente con ese carácter o el de confidencial por otro u otros sujetos de derecho internacional, excepto cuando se trate de violaciones graves de derechos humanos o delitos de lesa humanidad de conformidad con el derecho internacional;*
- IV. Pueda afectar la efectividad de las medidas adoptadas en relación con las políticas en materia monetaria, cambiaria o del sistema financiero del país; pueda poner en riesgo la estabilidad de las instituciones financieras susceptibles de ser consideradas de riesgo sistémico o del sistema financiero del país, pueda comprometer la seguridad en la provisión de moneda nacional al país, o pueda incrementar el costo de operaciones financieras que realicen los sujetos obligados del sector público federal;*
- V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física;*
- VI. Obstruya las actividades de verificación, inspección y auditoría relativas al cumplimiento de las leyes o afecte la recaudación de contribuciones;*
- VII. Obstruya la prevención o persecución de los delitos;*
- VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada;*
- IX. Obstruya los procedimientos para fincar responsabilidad a los Servidores Públicos, en tanto no se haya dictado la resolución administrativa;*
- X. Afecte los derechos del debido proceso;*
- XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;*
- XII. Se encuentre contenida dentro de las investigaciones de hechos que la ley señale como delitos y se tramiten ante el Ministerio Público, y*
- XIII. Las que por disposición expresa de una ley tengan tal carácter, siempre que sean acordes con las bases, principios y disposiciones establecidos en la Ley General y esta Ley y no las contravengan; así como las previstas en tratados internacionales. ...” (Sic).*

“...Artículo 140. En caso de que los sujetos obligados consideren que los Documentos o la información requerida deban ser clasificados, deberá seguirse el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, atendiendo además a las siguientes disposiciones:

El Área deberá remitir la solicitud, así como un escrito en el que funde y motive la clasificación al Comité de Transparencia, mismo que deberá resolver para:

- I. Confirmar la clasificación;*
- II. Modificar la clasificación y otorgar total o parcialmente el acceso a la información, y*

III. Revocar la clasificación y conceder el acceso a la información.

El Comité de Transparencia podrá tener acceso a la información que esté en poder del Área correspondiente, de la cual se haya solicitado su clasificación.

La resolución del Comité de Transparencia será notificada al interesado en el plazo de respuesta a la solicitud que establece el artículo 135 de la presente Ley. ..." (Sic).

A mayor abundamiento es pertinente señalar como apoyo el criterio jurisprudencial P. /J. 26/2013 (10a.), Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Tomo 1, Octubre de 2013

AUDITORÍAS AMBIENTALES VOLUNTARIAS. LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN GENERADAS POR LOS PARTICULARES O SUS AUDITORES Y ENTREGADAS A LA PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE DURANTE SU TRAMITACIÓN, SI BIEN SON DE CARÁCTER PÚBLICO, NO PODRÁN DIVULGARSE SI SE ACTUALIZAN LOS SUPUESTOS PARA SU RESERVA TEMPORAL O SE TRATA DE DATOS CONFIDENCIALES. Conforme al artículo 6o., fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con los numerales 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano u organismo federal, estatal o municipal constituyen información pública y, por ende, son susceptibles de divulgarse a terceros en términos de dicha ley. En consecuencia, la información y documentación generadas por una persona moral, o su auditor, durante el desarrollo de una auditoría ambiental voluntaria, conforme a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, que se encuentran en posesión de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, por haberle sido entregadas por dicha persona, es pública, pero no disponible per se, dado que, al igual que acontece con las personas físicas, también pueden actualizarse excepciones para su divulgación, sea que en razón del interés público deba reservarse su conocimiento temporalmente, o bien, porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado de la persona jurídica. Lo anterior no significa que la información de que se trate mute su naturaleza de privada a pública o viceversa, por la circunstancia de pasar de uno a otro sujeto, pues lo que garantiza la norma constitucional es que la información, por el solo hecho de estar en poder de la autoridad, en sí misma es pública, para efectos de la transparencia de la actuación estatal; tan es así, que si la información constituye un dato personal o sensible, inherente a lo privado, está protegida de su divulgación de forma permanente. Por consiguiente, la autoridad ambiental que tenga en su poder información de cualquier clase, sea que provenga de una persona física o moral, deberá analizar si contiene alguna que se ubique en las categorías de reservada y/o confidencial, de acuerdo con el marco normativo en materia de acceso a la información pública y protección de datos personales y, por tanto, deberá de abstenerse de divulgar esa precisa información; sin menoscabo de que, en su caso, genere una versión pública en la que salguarde los datos reservados o confidenciales.

Derivado de lo antes señalado, en los párrafos que anteceden la respuesta de reserva, esta recae en el hecho de que en el oficio mediante el cual se da contestación a la solicitud, únicamente se refiere a una parte de la información solicitada, por lo que en este sentido debe entenderse que la obligación de la Unidad Administrativa es el otorgar los documentos con los que cuente sin crear documentos que no hayan sido elaborados o creados por la misma, esto es que no pueden generar documentos que satisfagan a los solicitantes por falta de datos.

Por lo que corresponde examinar las respuestas emitidas por la Unidad Administrativa de forma particular se desprende lo siguiente:

Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100152216**.

La Comisión de Operación Sanitaria indica la información que se encuentra con carácter de reservada informando lo siguiente:

"...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.

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.

Concluido el estudio de la solicitud de acceso a la información señalada al inicio del presente Considerando (1215100152216), este Comité de Transparencia determina **APROBAR LA RESERVA PARCIAL** emitida por la Comisión de Operación Sanitaria, a la que en razón de su competencia le tocó conocer de las solicitud en mención, ya que la misma en su respuesta no omite garantizar el derecho al acceso a la información pública y en el mismo sentido se actualizan las excepciones previstas para este derecho, en virtud de que parte de la información que se brinda contiene información clasificada como confidencial, toda vez que se trata tanto de datos personales como de secretos industriales, atendiendo a lo dispuesto por los por los artículos 110 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; por lo que este Comité estima obligatorio remitir copia de los oficios así como las versiones públicas de la información requerida a los particulares, en aras de privilegiar el acceso a la información pública y atender el principio de máxima publicidad.

QUINTO.- Este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis de los oficios descritos en la parte del resultando de la presente resolución, con el que da respuesta la Comisión de Autorización Sanitaria, la cual se encuentra adscrita a esta Comisión Federal, y la cual entro al estudio de las solicitudes de información signadas con los siguientes números de folio: **1215100164016, 1215100164216, 1215100164516, 1215100164716, 1215100164916, 1215100165116, 1215100165316, 1215100165516, 1215100165716, 1215100165916, 1215100166116, 1215100166216, 1215100166316, 1215100166516, 1215100166716, 1215100217416, 1215100224716 y 1215100225716.** Mismas que se tienen por reproducidas en obvio de repeticiones en el presente considerando de ésta resolución.

Es menester señalar que este Comité de Transparencia estima prudente exponer que, se colegia siempre bajo los principios que rigen el derecho de acceso a la Información Pública, cumpliendo primordialmente con la evaluación de las respuestas emitidas por la Unidad Administrativa, esto es, estudiar la declaración de **inexistencia parcial** de la información solicitada e indicando los supuestos normativos aplicables al caso concreto.

Iniciando el presente estudio, es importante resaltar que, aun y cuando parte de la información se encuentra y es remitida por la Unidad Administrativa, se debe considerar que parte de la información requerida por el particular, recae en el supuesto, de que la Unidad Administrativa no puede crear documentos *ad hoc* para atender solicitudes de información, por lo que en los oficios de mérito se indica únicamente las partes de la información.

Cabe agregar a lo antes referido, a fin de dar mayor certeza lo indicado en los criterios **CRITERIO29/10, CRITERIO09/10 y CRITERIO15/09**, mismos que fueron emitidos por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos:

CRITERIO 29/10

LA CLASIFICACIÓN Y LA INEXISTENCIA DE INFORMACIÓN SON CONCEPTOS QUE NO PUEDEN COEXISTIR. La inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, la inexistencia es una calidad que se atribuye a la información solicitada. Por su parte, la clasificación es una característica que adquiere la información concreta contenida en un documento específico, siempre que se encuentre en los supuestos establecidos en los artículos 13 y 14 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, para el caso de la información reservada, y 18 del mismo ordenamiento, para el caso de la información confidencial. Por lo anterior, la clasificación y la inexistencia no coexisten entre sí, en virtud de que la clasificación de información implica invariablemente la existencia de un documento o documentos determinados, mientras que la inexistencia conlleva la ausencia de los mismos en los archivos de la dependencia o entidad de que se trate

CRITERIO 09/10

LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES NO ESTÁN OBLIGADAS A GENERAR DOCUMENTOS AD HOC PARA RESPONDER UNA SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN. Tomando en consideración lo establecido por el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que establece que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, las dependencias y entidades no están obligadas a elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información, sino que deben garantizar el acceso a la información con la que cuentan en el formato que la misma así lo permita o se encuentre, en aras de dar satisfacción a la solicitud presentada..."(Sic)

CRITERIO 15/09

LA INEXISTENCIA ES UN CONCEPTO QUE SE ATRIBUYE A LA INFORMACIÓN SOLICITADA. El artículo 46 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establece que cuando los documentos no se encuentren en los archivos de la unidad administrativa, ésta deberá remitir al Comité de Transparencia de la dependencia o entidad la solicitud de acceso y el oficio en donde lo manifieste, a efecto de que dicho Comité analice el caso y tome las medidas pertinentes para localizar el documento solicitado y resuelva en consecuencia. Asimismo, el referido artículo dispone que en caso de que el Comité no encuentre el documento, expida una resolución que confirme la inexistencia del mismo y notificará al solicitante, a través de la unidad de enlace, dentro del plazo establecido en el artículo 44 de la Ley. Así, la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad -es decir, se trata de una cuestión de hecho-, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, es de señalarse que la inexistencia es un concepto que se atribuye a la información solicitada..."(Sic)

Derivado de lo antes señalado, en los párrafos que anteceden la respuesta de inexistencia parcial, esta recae en el hecho de que en los oficios mediante los cuales se da contestación a las solicitudes, únicamente se refiere a una parte de la información solicitada, por lo que en este sentido debe entenderse que la obligación de la Unidad Administrativa es el otorgar los documentos con los que cuente sin crear documentos que no hayan sido elaborados o creados por la misma, esto es que no pueden generar documentos que satisfagan a los solicitantes por falta de datos.

Por lo que corresponde examinar las respuestas emitidas por la Unidad Administrativa de forma particular se desprende lo siguiente:

I) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100164016**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

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

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 tramites 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.**

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)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó 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.

II) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100164216**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...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 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

• **Solicitudes de Registros Sanitarios**

Razon Social	No. de Solicitud	Denominación Genérica	Fecha de Ingreso	Estatus
--------------	------------------	-----------------------	------------------	---------

Hellabs México S.A. de C.V.	163300404D001	Imatinib	09 de febrero de 2016	En Evaluation		
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 Junio 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
163300110A0014	OMEESTADISTICOS S.C.,	GLIVEC (MESILATO IMATINIB)	Producto Terminado	100	Caja	2/17/2016

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.**

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 EXPEDICIOM
163300110F0315	PROTEIN. S.A. DE C.V.	IMATINIB MESYLATE (MESILATO DE IMATINIB) (ESTANDAR DE REFERENDA	Producto Terminado	10	Gramos	3/4/2016
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-IL)METIL)-N-(4- METIL-3-(4-PIRIDIN-3-IL-PIRIMIDIN-2-IL)AMINO)-	Producto Terminado	20000	Miligramo	1/28/2016

FENIL-BENZAMIDA.						
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-310CT2015	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						
0402600201020164006000107	LABORATORIOS PISA SADECV	IMATINIB METHANE SULPHONATE (ALPHA FORM) REFERENCE STANDARD	Otro	0.005	Kilogramos	17/03/16

..." (Sic)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

*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.*

*- 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.*

III) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100164516**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...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

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)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/14/2015

		SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) SUSPENSION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C5108	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.,	SANDOSTATINA (OCTREOTIDA) SOLUCION)	Producto 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.	S03-84 ACETATO (PRODUCTO DE DEGRADACION DE OCTREOTIDE) ESTANDAR DE REFERENCIA	Producto Terminado	1000	Miligramo	4/15/2015
153501109B0051	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. OE C.V.	SANDOSTATINA (OCTREOTIDA)	LAR	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/3/2016
	SANDOSTATINA (OCTREOTIDA)	LAR	Producto 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 PISA SA DE CV	DE ACETATO DE OCTREOTIDA	(ESTANDAR DE REFERENCIA)	0.005	Kilogramos	01/10/2015
0402600200320154006000370	LABORATORIOS PISA SA DE CV	DE ACETATO DE OCTREOTIDA	Materia prima	10	Kilogramos	29/10/15
0402600201020154006000414	LABORATORIOS PISA SA DE CV	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	DE 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

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

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

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

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.

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)

IV) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100164716**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

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.

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	1,000000	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-(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 (F.F.CAPSULA)	(NILOTINIB)	Producto Terminado	2.000.000	Pieza	
	TASIGNA (F.F.CAPSULA)	(NILOTINIB)	Producto Terminado	2.000.000	Pieza	
	TASIGNA (F.F.CAPSULA)	(NILOTINIB)	Producto Terminado	2.000.000	Pieza	
	TASIGNA (F.F.CAPSULA)	(NILOTINIB)	Producto Terminado	2.000.000	Pieza	
163300109C0477 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V	TASIGNA (F.F.CAPSULA)	(NILOTINIB)	Producto Terminado	2.000.000	Pieza	2/17/2016
	TASIGNA (F.F.CAPSULA)	(NILOTINIB)	Producto Terminado	2.000.000	Pieza	
	TASIGNA (F.F.CAPSULA)	(NILOTINIB)	Producto Terminado	2.000.000	Pieza	
	TASIGNA (F.F.CAPSULA)	(NILOTINIB)	Producto Terminado	2.000.000	Pieza	

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

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

“...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:

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:

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.

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

V) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100164916**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

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

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.***

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)BENZÓICO) (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 EXPEDICION
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
PERIODO: 1 de enero 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.)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó 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.

VI) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100165116**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

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 tramites 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.**

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 8 de junio 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
153300109C2148 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 FARMACEUTICA, 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
----------------	--	---	-----------------------	-------	-------	----------

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

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...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:*

*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:

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.

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

VII) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100165316**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...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:

*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.***

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 junio 2016 y del 1 de enero 2015 al

29 de febrero 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
153300109C2148 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 FARMACEUTICA, 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

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

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

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

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:

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:

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.

VUCEM
PRODUCTO: RUXOLITINIB
PERIODO: 1 enero 2015 al 29 de febrero 2016

NO SE ENCONTRARON TRÁMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVÉS DE LA VUCEM

VIII) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100165516**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporciono la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

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.

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

****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.)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...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, advirtiéndolo 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.

**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

IX) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100165716**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

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

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.***

*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:*

SIIPRIS						
PRODUCTO: PASIREOTIDA						
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 FARMACÉUTICA, 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

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

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó 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.

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

X) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100165916**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

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	

...” (Sic.)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

“...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.

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

XI) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100166116**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

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.**

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 (ESTÁNDAR 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 (ESTÁNDAR 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	

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

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...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:

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.

****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**

XII) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100166216**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...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:

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 peticionario 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.)*

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

XIII) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100166316**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

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.

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. DE C.V.		TRAMETINIB (TABLETAS)	Producto Terminado	40	Pieza	4/28/2016
		TRAMETINIB (TABLETAS)	Producto Terminado	48	Pieza	

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

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 Tramite	Titular	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.)

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...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:

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.

**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

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.

XIV) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100166516**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

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.**

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:

PRODUCTO: ELTROMBOPAG						SIIPRIS
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) F.F. TABLETA	Producto Terminado	100.000	Pieza	1/22/2016
		REVOLADE (ELTROMBOPAG) F.F. TABLETA	Producto Terminado	100.000	Pieza	
163300109D0291	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	REVOLADE (ELTROMBOPAG OLAMINA) F.F. TABLETAS) MEDICAMENTO HUERFANO	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
----------------	---	---	------	--------------------	-------	-------	----------

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

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...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 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.*

**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

XV) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100166716**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

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.**

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:

SIIPRIS						
PRODUCTO: LAPATINIB						
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) H2O DE (ESTANDAR REFERENCIA)	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 DE 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

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

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

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

"...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 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.*

**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

..."(Sic).

XVI) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100217416**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

"...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 items formulados en la solicitud de mérito:

- 2) Respecto a los registros sanitarios vigentes relativos al principio activo LISDEXANFETAMINA emitidos en el periodo de búsqueda indicado anteriormente, se identificó la información siguiente:

No. de registro	Titular	D.D.	D.G.	F.F.	VIGENCIA
124M2014 SSA	PATHEON PHARMACEUTICALS INC.	VYVANSE	LISDEXANFETAMINA	CÁPSULA	16/05/2015

No omito mencionar, el promovente puede tener acceso a esta información a través de la siguiente página web:

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Alop%C3%A1ticos%202014.pdf>

Relativo 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 5 de abril de 2016 respecto de la sustancia LISDEXANFETAMINA, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se obtuvieron los datos que a continuación se anotan:

"La relación contiene el nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes, el tipo de producto autorizado, la fecha de expedición así como las cantidades de la sustancia autorizada a importar en el periodo del 1 de enero del 2013 al 2 de junio de 2016"..." (Sic).

Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg) (Lisdexanfetamina Mesilato)
ICON CUNICAL RESEARCH MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	06/02/2013	1.105
ICON CLINICAL RESEARCH MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	06/02/2013	0.765
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	12/11/2014	5.98
ICON CLINICAL RESEARCH MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/01/2015	2.01
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	11/02/2015	6.58
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	28/08/2015	5.32
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	17/12/2015	11.09
SHIRE PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/01/2016	16.63

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

Por lo que respecta a los registros sanitarios vigentes relativos al principio activo LISDEXANFETAMINA emitidos en los años 2013, 2015 y 2016, 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:

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 registros sanitarios vigentes relativos al principio activo LISDEXANFETAMINA emitidos en los años 2013, 2015 y 2016, 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.

3) 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:

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:

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 2013 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, 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.

XVII) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100224716**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

No obstante en aras de cumplir con las obligaciones de transparencia se localizó la prórroga de registro sanitario que en el periodo señalado por el hoy peticionario fue emitida y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Deferasirox, se advierte como resultado la información siguiente;

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	FORMA FARMACEUTICA
192M2006	NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A. DE C. V.	EXJADE	DEFERASIROX	COMPRIMIDO

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.**

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" 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: DEFERASIROX						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C2133	NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A. OE C.V.	EXJADE (DEFERASIROX)	Producto Terminado	2,000.000	Pieza	5/1/2015
143300110F2893	NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A. DE C.V..	ICL670-NXB (DEFERASIROX) (ACIDO 4-(3,5-BIS-(HIDROXI-FENIL)-(1,2,4)-TRIAZOL-1-IL)1BENZÓICO) (ESTÁNDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	50 000	Miligramo	12/23/2014
153300109A1471	DVA MEXICANA. S.A. OE C.V.	DEFERASIROX	Materia Prima	500	Kilogramos	10/15/2015
15330010SC0669	NOVARTIS FARMACEUTICA. SA DE C.V.	EXJADE (DEFERASIROX)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/31/2015
1633001 OSA1018	HELM DE MEXICO. S.A.	DEFERASIROX	Materia Prima	100	Kilogramos	7/27/2015
15330010SA1017	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 EXPEDICION
163300109A0165	HELM DE MEXICO. S.A.	DEFERASIROX	Materia Prima	200	Kilogramos	2/22/2016
16330010SC0297	NOVARTIS FARMACEUTICA. S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXJADE (DEFERASIROX) (F.F. COMPRIMIDO)	Producto Terminado	2,000.000	Pieza	2/16/2016
16330010SC0296	NOVARTIS FARMACEUTICA. SA 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 (ESTANDAR 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 EXPEDICION
0402600201020154006000445	LABORATORIOS PISA SA DE CV	DEFERASIROX	Materia prima	.000	Kilogramos	11/12/2015
0402600201020154006000447	LABORATORIOS PISA SA DE CV	Deferasirox Isopropyl Ester	Materia prima	.000 3 0	Kilogramos	11/09/2015

****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).
Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

"...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, advirtiéndolo 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.

PERIODO: 1 de enero al 29 de febrero 2016 NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM

XVIII) Respecto a la solicitud marcada con el folio: **1215100225716**

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente:

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	

Así mismo en cuanto a la información no proporcionada se informó lo siguiente:

*"...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 2015y 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.

En base a la solicitud estudiada dentro del presente considerando, se comprende que aun y cuando esta Comisión Federal y sus Unidades Administrativas adscritas, cuenta con información referente a la solicitud de mérito, únicamente se encuentran de forma parcial, por lo que se actualizan los supuestos normativos marcados con los numerales 6 y 141 de la Ley Federal de Acceso a la Información Pública, que a la letra indican:

"...Artículo 6. En la aplicación e interpretación de la presente Ley deberá prevalecer el principio de máxima publicidad, conforme a lo dispuesto en la Constitución, la Ley General, los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, así como en las resoluciones y sentencias vinculantes que emitan los órganos nacionales e internacionales especializados, favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia..."(Sic).

"...Artículo 141. Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo..."(Sic).

Demostrando con lo anterior, que esta autoridad obligada cumpliendo con la normatividad vigente y aplicable, realizo la búsqueda exhaustiva en la Unidad Administrativa, tanto en sus archivos físicos como electrónicos, sin que en ellos se localizara la totalidad de la información requerida, puesto que no cuenta con la totalidad de la información ya que la misma no ha sido generada, por lo que se confirma la **INEXISTENCIA PARCIAL de la parte no proporcionada de la información relativa a las solicitudes 1215100164016, 1215100164216, 1215100164516, 1215100164716, 1215100164916, 1215100165116, 1215100165316, 1215100165516, 1215100165716, 1215100165916, 1215100166116, 1215100166216, 1215100166316, 1215100166516, 1215100166716, 1215100217416, 1215100224716 y 1215100225716**, por lo que este Comité estima obligatorio remitir al interesado copia del oficio en el que se señala la inexistencia parcial de la información requerida y se remita la información localizada de la solicitud.

SEXTO.- Por otra parte este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis de los oficios descritos en la parte del resultando de la presente resolución, con los que se dio respuesta por parte de las Unidades Administrativas, adscritas a esta Comisión Federal, a las solicitudes de información signadas con los folios **1215100165616, 1215100166416, 1215100167716, 1215100168616, 1215100169016, 1215100169516, 1215100169616, 1215100170616, 1215100170716, 1215100170916, 1215100171016, 1215100171416, 1215100171516, 1215100171716, 1215100172116, 1215100176416, 1215100196316, 1215100197816, 1215100198616, 1215100199016, 1215100199616, 1215100203316, 1215100203416, 1215100205516, 1215100207116 y 1215100233116**. Mismos que se tiene por transcritos en múltiples ocasiones en el presente considerando de ésta resolución.

Ahora bien, este Comité de Transparencia precisa que las Unidades Administrativas competentes que pudieran tener la información, señalaron a través de los citados oficios, que se han hecho mención, que después de

haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan cada una de dichas Unidades Administrativas, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información.

En este sentido y ante la falta de información, argumentada por las Unidades Administrativas, este Comité en cumplimiento a uno de sus objetivos sustanciales, el cual consiste en otorgar certidumbre acerca de que se realizaron las gestiones necesarias para la búsqueda de la información y en consecuencia satisfacer las expectativas, al privilegiarle su acceso a la información pública, actuando en un claro principio de máxima publicidad y en beneficio de los peticionarios, dándoles certeza jurídica en cuanto a que su petición ha sido atendida en los términos y condiciones a los que se encuentra obligada esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Sirviendo de apoyo a lo antes señalado la siguiente tesis de jurisprudencia emitida por el Décimo Quinto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, así como el criterio 12/10 emitido por el pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública:

"TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. EL CUMPLIMIENTO DE LA SENTENCIA DE AMPARO QUE ORDENA DAR RESPUESTA A UNA SOLICITUD DE INFORMACIÓN CONFORME A LO PREVISTO EN LA LEY FEDERAL RELATIVA, DEBE EMITIRLA EL COMITÉ DE TRANSPARENCIA RESPECTIVO

De lo dispuesto en los artículos 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 y 49 de esa ley, se desprende que para negar el acceso a la información de una dependencia o entidad sujeta a ese ordenamiento, por inexistencia de la propia información, no basta con que el titular de la unidad administrativa o de la unidad de enlace respectiva indiquen al solicitante que no cuentan con la información requerida y que debe ser solicitada a otra entidad o dependencia, sino que es menester que la petición se remita al Comité de Transparencia correspondiente a efecto de que sea éste quien resuelva en definitiva lo conducente, para que en su caso, el solicitante pueda inconformarse con la decisión que confirme la inexistencia de la información. De lo que se sigue que si en un juicio de amparo se otorga la protección constitucional para que las autoridades responsables den respuesta a una solicitud de información, ajustándose a lo dispuesto en la mencionada ley, la sentencia relativa no puede considerarse cumplida si la dependencia o entidad respectiva se limita a comunicar al solicitante que carece de la información requerida y que puede pedirla a diversa dependencia o entidad, toda vez que en esa hipótesis, es menester que se dé intervención al Comité de Transparencia respectivo, para que sea éste el que emita la resolución que determine, en su caso, la inexistencia de la información y el interesado esté en condiciones de cuestionar la decisión que se adopte en ese sentido."

PROPÓSITO DE LA DECLARACIÓN FORMAL DE INEXISTENCIA. Atendiendo a lo dispuesto por los artículos 113, 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública el propósito de que los Comités de Transparencia de los sujetos obligados por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública emitan una declaración que confirme, en su caso, la inexistencia de la información solicitada, es garantizar al solicitante que efectivamente se realizaron las gestiones necesarias para la ubicación de la información de su interés, y que éstas fueron las adecuadas para atender a la particularidad del caso concreto. En ese sentido, las declaraciones de inexistencia de los Comités de Transparencia

deben contener los elementos suficientes para generar en los solicitantes la certeza del carácter exhaustivo de la búsqueda de la información solicitada y de que su solicitud fue atendida debidamente; es decir, deben motivar o precisar las razones por las que se buscó la información en determinada(s) unidad (es) administrativa(s), los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta."

Ahora bien, antes de proceder a lo establecido en el artículo 140, tratándose de la ausencia de los documentos solicitados, cabe establecer en primer término lo que debe entenderse por inexistencia, la cual consiste en la falta o ausencia de datos contenidos en documentos que los sujetos obligados generan, obtengan, adquieran, transformen o conservan por cualquier título. Sirve de apoyo a lo anterior el criterio 15/09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos mismo que se inserta a la letra en obvio de repeticiones por lo que resulta innecesario transcribirse.

Entendiéndose con lo anterior que la inexistencia implica necesariamente que la información no se encuentra en los archivos de la autoridad, no obstante que la dependencia o entidad cuente con facultades para poseer dicha información. En este sentido, la inexistencia es una calidad que se atribuye a la información solicitada. Así puede señalarse que la inexistencia conlleva la ausencia de los mismos en los archivos de la dependencia o entidad de que se trate.

Ahora bien, si tomamos como referencia que las Unidades Administrativas solo están obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, es claro que de lo contrario se estarían generando documentos ad hoc, por lo cual es procedente declarar la inexistencia de la información, al no encontrarse registros documentales a los que hace referencia el artículo 141, en los archivos de las áreas sustantivas correspondientes, tal y como es el caso, pues como hemos mencionado al generar información estaríamos fuera del marco de la Ley al generar documentos, esto en atención a que solo se deben entregar la información en el formato en el que se encuentre.

Sirve de apoyo el criterio 09/10 emitido por el pleno del Instituto en cual señala:

LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES NO ESTÁN OBLIGADAS A GENERAR DOCUMENTOS AD HOC PARA RESPONDER UNA SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN. Tomando en consideración lo establecido por el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, que establece que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar documentos que se encuentren en sus archivos, las dependencias y entidades no están obligadas a elaborar documentos ad hoc para atender las solicitudes de información, sino que deben garantizar el acceso a la información con la que cuentan en el formato que la misma así lo permita o se encuentre, en aras de dar satisfacción a la solicitud presentada."

A mayor abundamiento y en correlación con lo dispuesto en el artículo 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que a la letra indica:

“...**Artículo 141.** Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo:...(Sic)”.

Tesis Aislada

Materia(s): Administrativa

TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. LOS ARTÍCULOS 1, 2 Y 6 DE LA LEY FEDERAL RELATIVA, NO DEBEN INTERPRETARSE EN EL SENTIDO DE PERMITIR AL GOBERNADO QUE A SU ARBITRIO SOLICITE COPIA DE DOCUMENTOS QUE NO OBREN EN LOS EXPEDIENTES DE LOS SUJETOS OBLIGADOS, O SEAN DISTINTOS A LOS DE SU PETICIÓN INICIAL.

Si bien es cierto que los artículos 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental establecen, respectivamente, que dicho ordenamiento tiene como finalidad proveer lo necesario para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal y cualquier otra entidad federal, así como que toda la información gubernamental a que se refiere dicha ley es pública y los particulares tendrán acceso a ella en los términos que en ésta se señalen y que, por otra parte, el precepto 6 de la propia legislación prevé el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información en posesión de los sujetos obligados; también lo es que **ello no implica que tales numerales deban interpretarse en el sentido de permitir al gobernado que a su arbitrio solicite copia de documentos que no obren en los expedientes de los sujetos obligados, o sean distintos a los de su petición inicial, pues ello contravendría el artículo 42 de la citada ley, que señala que las dependencias y entidades sólo estarán obligadas a entregar los documentos que se encuentren en sus archivos -los solicitados- y que la obligación de acceso a la información se dará por cumplida cuando se pongan a disposición del solicitante para consulta en el sitio donde se encuentren.**

***Énfasis Añadido.**

Por lo que se advirtió por parte de la Unidad Administrativa, que derivado del proceso de búsqueda de la información, el cual quedó asentado en los diversos oficios citados con anterioridad, y siendo que la Unidad Administrativa mencionadas al inicio de la presente resolución, son las encargadas de poseer la información en razón de su competencia y en atención a que dicha búsqueda obedeció a lo establecido en Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al realizarse dicha búsqueda tanto en los archivos físicos como electrónicos de las multicitadas Unidades Administrativas, mediante los reiterados oficios, en los que se desprendió la ausencia de información en los términos señalados por el particular así como la imposibilidad de encontrarle una expresión documental a la petición conducente, declarándose por ende la **INEXISTENCIA**, ya que tal y como ha quedado explicado se carece de la información por parte de esta autoridad obligada, asimismo y garantizando a los peticionarios el acceso a la información, en aras de dar satisfacción a las solicitudes de información pública, rigiéndose siempre con la máxima publicidad y disponibilidad de la información, se remitieron a este comité las repuestas por parte de las Unidades Administrativas a fin de pronunciarse respecto a las contestaciones emitidas.

Demostrando con lo anterior, que este sujeto obligado, cumple de manera cabal con la normatividad vigente y aplicable, corroborando que se realizó la búsqueda exhaustiva en las diversas unidades administrativas competentes que pudieran tener la información, tanto en sus archivos físicos como electrónicos, sin que en ellos se localizara la información requerida. Con esto como base y derivado de los argumentos expresados en el presente considerando, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido con fundamento en los artículos 113 y 141, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

En consecuencia, se **CONFIRMA LA INEXISTENCIA** de la información requerida en las diversas solicitudes indicadas al inicio del presente considerando, mismas que les recayó los números de folio **1215100165616, 1215100166416, 1215100167716, 1215100168616, 1215100169016, 1215100169516, 1215100169616, 1215100170616, 1215100170716, 1215100170916, 1215100171016, 1215100171416, 1215100171516, 1215100171716, 1215100172116, 1215100176416, 1215100196316, 1215100197816, 1215100198616, 1215100199016, 1215100199616, 1215100203316, 1215100203416, 1215100205516, 1215100207116 y 1215100233116.**

SÉPTIMO.- Basándose en la respuesta emitida por la Unidad Administrativa a la solicitud **1215100236416**, a través de la cual indica que la información solicitada se clasifica como información reservada. Entendiéndose ésta como toda aquella información que en razón del interés público debe reservarse su conocimiento temporalmente o bien porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado de la persona jurídica de conformidad con lo dispuesto en los artículos 110, 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, los cuales señalan lo siguiente:

***“...Artículo 110.** Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:*

- I. Comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino y un efecto demostrable;*
- II. Pueda menoscabar la conducción de las negociaciones y relaciones internacionales;*
- III. Se entregue al Estado mexicano expresamente con ese carácter o el de confidencial por otro u otros sujetos de derecho internacional, excepto cuando se trate de violaciones graves de derechos humanos o delitos de lesa humanidad de conformidad con el derecho internacional;*
- IV. Pueda afectar la efectividad de las medidas adoptadas en relación con las políticas en materia monetaria, cambiaria o del sistema financiero del país; pueda poner en riesgo la estabilidad de las instituciones financieras susceptibles de ser consideradas de riesgo sistémico o del sistema financiero del país, pueda comprometer la seguridad en la provisión de moneda nacional al país, o pueda incrementar el costo de operaciones financieras que realicen los sujetos obligados del sector público federal;*
- V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física;*
- VI. Obstruya las actividades de verificación, inspección y auditoría relativas al cumplimiento de las leyes o afecte la recaudación de contribuciones;*
- VII. Obstruya la prevención o persecución de los delitos;*

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

IX. Obstruya los procedimientos para fincar responsabilidad a los Servidores Públicos, en tanto no se haya dictado la resolución administrativa;

X. Afecte los derechos del debido proceso;

XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;

XII. Se encuentre contenida dentro de las investigaciones de hechos que la ley señale como delitos y se tramiten ante el Ministerio Público, y

XIII. Las que por disposición expresa de una ley tengan tal carácter, siempre que sean acordes con las bases, principios y disposiciones establecidos en la Ley General y esta Ley y no las contravengan; así como las previstas en tratados internacionales. ..." (Sic).

"...Artículo 140. En caso de que los sujetos obligados consideren que los Documentos o la información requerida deban ser clasificados, deberá seguirse el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, atendiendo además a las siguientes disposiciones:

El Área deberá remitir la solicitud, así como un escrito en el que funde y motive la clasificación al Comité de Transparencia, mismo que deberá resolver para:

I. Confirmar la clasificación;

II. Modificar la clasificación y otorgar total o parcialmente el acceso a la información, y

III. Revocar la clasificación y conceder el acceso a la información.

El Comité de Transparencia podrá tener acceso a la información que esté en poder del Área correspondiente, de la cual se haya solicitado su clasificación.

La resolución del Comité de Transparencia será notificada al interesado en el plazo de respuesta a la solicitud que establece el artículo 135 de la presente Ley. ..." (Sic).

A mayor abundamiento es pertinente señalar como apoyo el criterio jurisprudencial P. /J. 26/2013 (10a.), Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Tomo 1, Octubre de 2013

AUDITORÍAS AMBIENTALES VOLUNTARIAS. LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN GENERADAS POR LOS PARTICULARES O SUS AUDITORES Y ENTREGADAS A LA PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE DURANTE SU TRAMITACIÓN, SI BIEN SON DE CARÁCTER PÚBLICO, NO PODRÁN DIVULGARSE SI SE ACTUALIZAN LOS SUPUESTOS PARA SU RESERVA TEMPORAL O SE TRATA DE DATOS CONFIDENCIALES. Conforme al artículo 6o., fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con los numerales 1 y 2 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano u organismo federal, estatal o municipal constituyen información pública y, por ende, son susceptibles de divulgarse a terceros en términos de dicha ley. En consecuencia, la información y documentación generadas por una persona moral, o su auditor, durante el desarrollo de una auditoría ambiental voluntaria, conforme a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, que se

encuentran en posesión de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente, por haberle sido entregadas por dicha persona, es pública, pero no disponible per se, dado que, al igual que acontece con las personas físicas, también pueden actualizarse excepciones para su divulgación, sea que en razón del interés público deba reservarse su conocimiento temporalmente, o bien, porque tenga el carácter de confidencial, al corresponder a un ámbito privado de la persona jurídica. Lo anterior no significa que la información de que se trate mute su naturaleza de privada a pública o viceversa, por la circunstancia de pasar de uno a otro sujeto, pues lo que garantiza la norma constitucional es que la información, por el solo hecho de estar en poder de la autoridad, en sí misma es pública, para efectos de la transparencia de la actuación estatal; tan es así, que si la información constituye un dato personal o sensible, inherente a lo privado, está protegida de su divulgación de forma permanente. Por consiguiente, la autoridad ambiental que tenga en su poder información de cualquier clase, sea que provenga de una persona física o moral, deberá analizar si contiene alguna que se ubique en las categorías de reservada y/o confidencial, de acuerdo con el marco normativo en materia de acceso a la información pública y protección de datos personales y, por tanto, deberá de abstenerse de divulgar esa precisa información; sin menoscabo de que, en su caso, genere una versión pública en la que salvaguarde los datos reservados o confidenciales.

Concluido el estudio de la solicitud de acceso a la información señalada al inicio del presente considerando (1215100236416), este Comité de Transparencia determina **APROBAR LA RESERVA** emitida por la Comisión de Operación Sanitaria, a la que en razón de su competencia le toco conocer de las solicitud en mención, ya que la misma en su respuesta no omite garantizar el derecho al acceso a la información pública y en el mismo sentido se actualizan las excepciones previstas para este derecho, en virtud de que parte de la información que se brinda contiene información clasificada como confidencial, toda vez que se trata tanto de datos personales como de secretos industriales, atendiendo a lo dispuesto por los por los artículos 110 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; por lo que este Comité estima obligatorio remitir copia de los oficios así como las versiones públicas de la información requerida a los particulares, en aras de privilegiar el acceso a la información pública y atender el principio de máxima publicidad.

OCTAVO.- La presente resolución deberá considerarse información pública, ya que la misma fue generada por el presente Comité de Transparencia encargado de confirmar, revocar o modificar la clasificación de la información o bien conceder el acceso a la información, así como confirmar la inexistencia ya sea parcial o total de la información requerida según el caso concreto de las diversas solicitudes de información realizadas por los particulares, tomando en cuenta siempre los principios que rigen a la información pública de conformidad con lo indicado por el artículo 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que a la letra indican:

"Artículo 140. En caso de que los sujetos obligados consideren que los Documentos o la información requerida deban ser clasificados, deberá seguirse el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, atendiendo además a las siguientes disposiciones:

El Área deberá remitir la solicitud, así como un escrito en el que funde y motive la clasificación al Comité de Transparencia, mismo que deberá resolver para:

I. Confirmar la clasificación;

- II. Modificar la clasificación y otorgar total o parcialmente el acceso a la información, y
- III. Revocar la clasificación y conceder el acceso a la información.

El Comité de Transparencia podrá tener acceso a la información que esté en poder del Área correspondiente, de la cual se haya solicitado su clasificación.

La resolución del Comité de Transparencia será notificada al interesado en el plazo de respuesta a la solicitud que establece el artículo 135 de la presente Ley..." (Sic).

"...Artículo 135. La respuesta a la solicitud deberá ser notificada al interesado en el menor tiempo posible, que no podrá exceder de veinte días, contados a partir del día siguiente a la presentación de aquélla.

Excepcionalmente, el plazo referido en el párrafo anterior podrá ampliarse hasta por diez días más, siempre y cuando existan razones fundadas y motivadas, las cuales deberán ser aprobadas por el Comité de Transparencia, mediante la emisión de una resolución que deberá notificarse al solicitante, antes de su vencimiento..." (Sic).

"...Artículo 141. Cuando la información no se encuentre en los archivos del sujeto obligado, será aplicable para el Comité de Transparencia el procedimiento previsto en el Capítulo I del Título Séptimo de la Ley General, y lo establecido en este artículo:

- II. Expedirá una resolución que confirme la inexistencia del Documento;..." (Sic).

"Artículo 143. La resolución del Comité de Transparencia que confirme la inexistencia de la información solicitada contendrá los elementos mínimos que permitan al solicitante tener la certeza de que se utilizó un criterio de búsqueda exhaustivo, además de señalar las circunstancias de tiempo, modo y lugar que generaron la inexistencia en cuestión, y señalará al servidor público responsable de contar con la misma..." (Sic).

Sirviendo de apoyo a lo antes referido lo establecido en la siguiente tesis jurisprudencial emitida por la Suprema Corte de Justicia de la Nación:

INFORMACIÓN PÚBLICA. ES AQUELLA QUE SE ENCUENTRA EN POSESIÓN DE CUALQUIER AUTORIDAD, ENTIDAD, ÓRGANO Y ORGANISMO FEDERAL, ESTATAL Y MUNICIPAL, SIEMPRE QUE SE HAYA OBTENIDO POR CAUSA DEL EJERCICIO DE FUNCIONES DE DERECHO PÚBLICO.

Dentro de un Estado constitucional los representantes están al servicio de la sociedad y no ésta al servicio de los gobernantes, de donde se sigue la regla general consistente en que los poderes públicos no están autorizados para mantener secretos y reservas frente a los ciudadanos en el ejercicio de las funciones estatales que están llamados a cumplir, salvo las excepciones previstas en la ley, que operan cuando la revelación de datos pueda afectar la intimidad, la privacidad y la seguridad de las personas. En ese tenor, información pública es el conjunto de datos de autoridades o particulares en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo federal, estatal y municipal, obtenidos por causa del ejercicio de funciones de derecho público, considerando que en este ámbito de actuación rige la obligación de éstos de

rendir cuentas y transparentar sus acciones frente a la sociedad, en términos del artículo 6o., fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con los numerales 1, 2, 4 y 6 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental

Con lo anteriormente expuesto y visto en el orden del día de la **QUINGUAGÉSIMA SÉPTIMA SESIÓN EXTRAORDINARIA** este Comité de Transparencia:

RESUELVE

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia en su **Quincuagésima Séptima Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el Considerando tercero de la presente resolución, las **VERSIONES PÚBLICAS** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

SEGUNDO.- Este Comité de Transparencia en su **Quincuagésima Séptima Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el Considerando cuarto de la presente resolución, la **RESERVA PARCIAL** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

TERCERO.- Este Comité de Transparencia en su **Quincuagésima Séptima Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el Considerando quinto de la presente resolución, la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

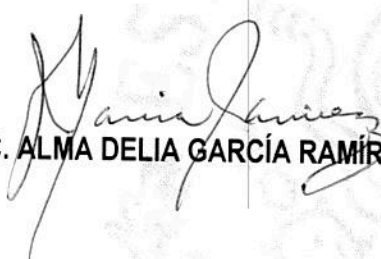
CUARTO.- Este Comité de Transparencia en su **Quincuagésima Séptima Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el Considerando sexto de la presente resolución, la **INEXISTENCIA** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

QUINTO.- Este Comité de Transparencia en su **Quincuagésima Séptima Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el Considerando séptimo de la presente resolución, la **RESERVA** de la información de las solicitudes de información listadas para tal efecto en la presente orden del día.

SEXTO.- El solicitante de la información, podrá interponer por sí o a través de su representante, el recurso de revisión previsto en los artículos 147 y 148 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, ante el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, ubicado en Avenida Insurgentes Sur número 3211, Colonia Insurgentes Cuicuilco, CP 04530, en esta Ciudad de México, o ante la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. El formato y forma de presentación del medio de impugnación, podrá obtenerlos en la página de Internet del mencionado Instituto, en la dirección electrónica www.inai.org.mx, ligas obligaciones de transparencia del INAI y VIII, Trámites, requisitos y formatos.

SÉPTIMO- Notifíquese la presente resolución al peticionario y a la Unidad Administrativa correspondiente, por conducto de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, poniéndose a disposición del solicitante para consulta el documento original debidamente firmado de la resolución en las oficinas de la citada Unidad, con relación a la solicitud de acceso a la información de mérito para los efectos conducentes. La presente resolución se expide por duplicado, conservándose un ejemplar en la Unidad de Transparencia para consulta pública y el segundo en los archivos del Comité de Transparencia y en su oportunidad, asimismo la presente debe ingresarse a la página electrónica correspondiente, a fin de poder ser consultada por los peticionarios, ya que la misma constituye información pública.

Así lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Ing. Carlos Jesús Calderón Beylán, Secretario General y Suplente del Presidente del Comité de Transparencia; Lic. Alma Delia García Ramírez, Titular del Área de Auditoría para el Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública y Suplente del Titular del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS para fines del Comité de Transparencia; y Lic. Carlos Jesús Yadir Lizardi Álvarez, Coordinador General Jurídico y Consultivo Titular de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.


ING. CARLOS JESÚS CALDERÓN BEYLÁN
LIC. ALMA DELIA GARCÍA RAMÍREZ
LIC. CARLOS JESÚS LIZARDI ÁLVAREZ

