



SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100508719	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Bendamustina." (Sic)	SE CONFIRMA
2 1215100550519	"Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y/o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Canakinumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. También se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Canakinumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

2019



EMILIANO ZAPATA



SALUD
SECRETARIA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

		permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido" (Sic)	
3	1215100579619	"1. Por medio de la presente solicito atentamente información para saber si la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, ha recibido solicitud de trámite de Registro Sanitario respecto del principio activo ABIRATERONA, a nombre de la Sociedad denominada: PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V., y en su caso favor de proporcionar fecha de presentación y datos del solicitante" (Sic)	SE CONFIRMA
4	1215100588219	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Hamwa Chemical" (Sic)	SE CONFIRMA
5	1215100588319	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Probiomed" (Sic)	SE CONFIRMA
6	1215100588419	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Biocad" (Sic)	SE CONFIRMA
7	1215100588519	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Amgen" (Sic)	SE CONFIRMA
8	1215100588619	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Epirus" (Sic)	SE CONFIRMA
9	1215100588719	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Nichi-Iko Pharmaceutical" (Sic)	SE CONFIRMA
10	1215100588919	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Samsung" (Sic)	SE CONFIRMA
11	1215100589019	"Por medio de la presente solicito informe de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Infiximab promovida por Celltrion" (Sic)	SE CONFIRMA
12	1215100589219	"Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia certificada	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]



2019

[Handwritten mark]

Secretaría de Salud, Paseo de la Calles de la Secretaría de Salud, Ciudad de México, C.P. 06410

EMILIANO ZAPATA



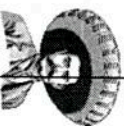
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



		de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que hasta la fecha ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo INFLIXIMAB." (Sic)	
13	1215100589319	"Por medio del presente solicito atentamente se informe los cambios específicos en las condiciones del Registro Sanitario, que haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para el principio activo INFLIXIMAB, cuyo titular es la sociedad denominada HOSPIRA, S.A. de C.V." (Sic)	SE CONFIRMA
14	1215100589419	"Por medio del presente solicitamos atentamente se informe si alguno de los Registros Sanitarios expedidos para el principio activo INFLIXIMAB indican que el origen del medicamento es Hungría o el Reino Unido." (Sic)	SE CONFIRMA
15	1215100589519	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento bajo la denominación distintiva REVLIMID" (Sic)	SE CONFIRMA
16	1215100595419	"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS E INSUMOS PARA LA SALUD QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "GADOBUTROL", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESULTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO	SE REVOCA SC (1) NOTA OIC (1)** CONFIRMA UDT

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



2019

EMILIANO ZAPATA



SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

		DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO 4. COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO)." (Sic)	
17	1215100596519	"Solicito se me proporcione información acerca de: 1. Si el registro sanitario número 333M2015 SSA, con denominación genérica LIRAGLUTIDA, cuanta con protección de datos clínicos. 2. Si existe o existió una solicitud de protección de datos clínicos por parte del titular del registro sanitario. 3. Si se ha ordenado la protección de datos clínicos derivado de una resolución judicial. 4. En su caso, el sentido de la resolución que recayó a la solicitud de protección de datos, la fecha y el número de oficio de la resolución de protección de datos 5. La fecha de expiración de la protección de datos clínicos." (Sic)	SE REVOCA SG (1) CONFIRMA OIC UDT
18	1215100596619	"Solicito se me proporcione información acerca de: 1. Si el registro sanitario número 225M2009, con denominación genérica LIRAGLUTIDA, cuanta con protección de datos clínicos. 2. Si existe o existió una solicitud de protección de datos clínicos por parte del titular del registro sanitario. 3. Si se ha ordenado la protección de datos clínicos derivado de una resolución judicial. 4. En su caso, el sentido de la resolución que recayó a la solicitud de protección de datos, la fecha y el número de oficio de la resolución de protección de datos 5. La fecha de expiración de la protección de datos clínicos." (Sic)	SE REVOCA SG (1) CONFIRMA OIC UDT
19	1215100610819	"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "AFLIBERCEPT", YA SEA. EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2016 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD	SE CONFIRMA

Handwritten initials and a checkmark

Handwritten signature

Handwritten number 5

SECRETARÍA DE SALUD - COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



ENRIQUE ZAPATA



SECRETARIA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO" (sic)</p>	
<p>20</p> <p>1215100610919</p>	<p>"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "SORAFENIB", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014. HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN 5. ESTATUS DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACIÓN HAYAN SIDO RESUELTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERÁ INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO" (sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>21</p> <p>1215100611119</p>	<p>"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODOS Y CADA UNO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACION PARA LLEVAR A CABO ESTUDIOS CLINICOS (INCLUIDOS, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y/O DE PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD) RELACIONADOS CON EL</p>	<p>SE CONFIRMA</p>

Handwritten signature

Handwritten signature

2019

EMILIANO ZAPATA



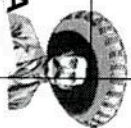
SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

	<p>PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO "SORAFENIB", YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACIÓN CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDOS POR DICHA COMISIÓN DESDE EL 01 DE ENERO DE 2014, HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD, CON EXCEPCIÓN DE AQUELLOS PROTOCOLOS SOMETIDOS POR LA PERSONA MORAL DENOMINADA "BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V." LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERÁ CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE O PERSONA QUE SOMETE A AUTORIZACIÓN EL PROTOCOLO RESPECTIVO 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO CORRESPONDIENTE 4. ESTATUS DEL TRÁMITE" (Sic)</p>	
<p>22</p> <p>1215100611719</p>	<p>"Por medio de la presente solicito informe si alguna empresa o persona ha solicitado al Comité o al Subcomité de Moléculas nuevas alguna reunión relacionada con el principio activo "NFLIXIMAB", en caso de ser afirmativa la respuesta, ¿En qué fecha se suscitó dicha reunión, y cuál fue el resultado no confidencial de la misma?, ¿Fue solicitada o se convocó una segunda reunión con la misma audiencia y motivo?" (Sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>23</p> <p>1215100614619</p>	<p>"Por medio de la presente solicito informe si alguna empresa o persona ha solicitado al Comité o al Subcomité de Moléculas nuevas alguna reunión relacionada con el principio activo "PARECOXIB", en caso de ser afirmativa la respuesta, ¿En qué fecha se suscitó dicha reunión, y cuál fue el resultado no confidencial de la misma?, ¿Fue solicitada o se convocó una segunda reunión con la misma audiencia y motivo?" (Sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>24</p> <p>1215100614719</p>	<p>"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio de Clínico, solicitado o en periodo de evaluación para el principio activo "PARECOXIB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?" (Sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>25</p> <p>1215100614819</p>	<p>"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de Estudio Clínico, aprobado o rechazado para el principio activo "PARECOXIB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?, ¿Quién lo solicitó? y ¿En qué fecha?" (Sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>



2019

F. MILLANO ZAPATA



26	1215100614919	"Por medio de la presente solicito información para conocer si existe algún protocolo de investigación o estudios de bioequivalencia en proceso de aprobación o análisis, aprobado o rechazado, para el principio activo denominado "PARECOXIB". De ser afirmativa la respuesta ¿Bajo qué términos específicos fue solicitado?" (Sic)	SE CONFIRMA
27	1215100615019	"Por medio de la presente solicito informe, cuantas solicitudes de Registro Sanitario se han ingresado hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo "PARECOXIB". (Sic)	SE CONFIRMA
28	1215100615119	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "PARECOXIB", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud." (Sic)	SE CONFIRMA
29	1215100615219	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "PARECOXIB". (Sic)	SE CONFIRMA
30	1215100615719	"Por medio de la presente solicito informe si alguna empresa o persona ha solicitado al Comité o al Subcomité de Moléculas nuevas alguna reunión relacionada con el principio activo "INFLIXIMAB", en caso de ser afirmativa la respuesta, ¿En qué fecha se suscitó dicha reunión, y cuál fue el resultado no confidencial de la misma?, ¿Fue solicitada o se convocó una segunda reunión con la misma audiencia y motivo?" (Sic)	SE CONFIRMA
31	1215100619119	"Por medio de la presente solicito informe si alguna empresa o persona ha solicitado al Comité o al Subcomité de Moléculas nuevas alguna reunión relacionada con el principio activo "INFLIXIMAB", en caso de ser afirmativa la respuesta, ¿En qué fecha se suscitó dicha reunión, y cuál fue el resultado no confidencial de la misma?, ¿Fue solicitada o se convocó una segunda reunión con la misma audiencia y motivo?" (Sic)	SE CONFIRMA
32	1215100623719	"Que con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 1 y 40 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, atentamente solicito me sea proporcionada la información que se describe a continuación, que esa H. Comisión informe cuáles son las indicaciones terapéuticas aprobadas para el medicamento que use el principio activo o	SE CONFIRMA

SE CONFIRMA
2019

EMILIANO ZAPATA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

		molécula TILDRAKIZUMAB, a partir del 01 de enero de 2015 a la fecha de respuesta de la presente consulta, asimismo, proporcione copia de la versión pública que contenga dicha información." (Sic)	
33	1215100624119	"Solicito una copia certificada de guía de buenas prácticas para establecimientos que se dedican a la atención estética, cirugía estética, plástica y reconstructiva. Versión 2018 firmado por DR. ÁLVARO HERRERA HUERTA, subdirector ejecutivo de autorizaciones en servicios de salud. Expedido por la Secretaría de Salud, a través de COFEPRIS." (Sic)	SE CONFIRMA
34	1215100635919	"Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación relacionado con el principio activo denominado RIBOCICLIB ya sea que la solicitud de protocolo de investigación se encuentre en trámite, haya sido desechada, o se haya aprobado, así como también se informe respecto del nombre, denominación y/o razón social del (los) solicitantes de tales protocolos de investigación." (Sic)	SE CONFIRMA
35	1215100663519	"Se solicita a esta H. Comisión la lista de todas y cada una de las solicitudes de registro sanitario, concluidas, desechadas o en trámite, que hayan sido presentadas ante esa H. Comisión, desde el 1º de enero de 2017 al día de hoy, para medicamentos que contengan a la molécula cuya denominación común internacional o nombre genérico es Rituximab. Se solicita que la lista incluya cuando menos la siguiente información: i) número de solicitud, ii) fecha de solicitud, iii) estatus de la solicitud, iv) número de Registro, v) fecha de otorgamiento de Registro Sanitario o bien, de desechamiento, vi) Razón Social del Titular o Solicitante y, vii) forma farmacéutica...." (Sic)	SE CONFIRMA
36	1215100671419	"Quiero conocer en Baja California, desde el 2016 a julio del 2019 cuantas inspecciones o visitas a realizado la Cofepris a las denominadas cervecerías artesanales, quiero la fecha, el lugar y las observaciones realizadas a cada uno de estos establecimientos" (Sic)	REVOCA OIC (2) SE CONFIRMA SC UDT

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

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



2019

EMILIANO ZAPATA



FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100596319	<p>"1. Indique los permisos de importación que han sido otorgados por esta Comisión respecto de los medicamentos elaborados con Anidulafungina, del año 2015 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social de los solicitantes, así como el número que les fue asignado a las mismas por esta Comisión. 2. Indique si se ha importado a México Anidulafungina como sustancia activa o producto terminado y que sociedad o persona física lo realizó, en qué fecha, de 2015 a la fecha. 3. Indique ¿qué sociedades han solicitado cita al subcomité y comité de moléculas nuevas para Anidulafungina? ¿En qué fechas? ¿Cuál fue el resultado no confidencial de la reunión ¿se les dejó continuar o se les pidió una 2a reunión con la misma audiencia? ¿Qué protocolos- estudios clínicos ya fueron solicitados, aprobados y rechazados por COFEPRIS respecto de Anidulafungina? ¿Quién los solicitó y en qué fecha?, de 2015 a la fecha. 4. Indique las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados respecto de la denominación genérica Anidulafungina del año 2015 a la fecha, la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social del solicitante, así como el número que le fue asignado a las mismas por esta Comisión. 5. Indique los registros sanitarios que esta Comisión ha otorgado para la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de medicamentos elaborados con Anidulafungina, del año 2015 a la fecha, así como los nombres de las personas físicas o morales a quienes les han sido otorgados y el número del registro sanitario que ha correspondido a cada una de las solicitudes sobre el particular. 6. Indique los permisos de importación de producto terminado para estudios clínicos que han sido otorgados por esta Comisión respecto de los medicamentos elaborados con Anidulafungina, del año 2015 a la fecha, señalando la fecha de presentación, nombre, denominación o razón social de los solicitantes, así como el número que les fue asignado a las mismas por esta Comisión, informe si se ha tenido reunión con el comité de moléculas nuevas, en qué fecha, ¿Cuál fue el</p>	SE CONFIRMA

[Handwritten signature]



2019

EMILIANO ZAPATA



SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios
Cofepris

<p>resultado no confidencial de la reunión ¿se les dejó continuar o se les pidió una 2a reunión con la misma audiencia? ¿Qué protocolos- estudios clínicos ya fueron solicitados, aprobados y rechazados por COFEPRIS respecto de Anidulafungina? ¿Quién los solicitó y en qué fecha?, de 2015 a la fecha." (Sic)</p>	
---	--

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100518119	<p>"1.- Que esa institución informe si a la fecha ha emitido la respuesta a la SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA con número de entrada 183300610X0027, para el producto DICAMBA.2.- La versión pública del REGISTRO DE PLAGUICIDA DICAMBA derivado de la solicitud número 183300610X0027.3.- La versión pública de la respuesta al trámite del REGISTRO DE PLAGUICIDA DICAMBA derivado de la solicitud número 183300610X0027.4.-La versión pública del proyecto del REGISTRO DE PLAGUICIDA DICAMBA derivado de la solicitud número 183300610X0027. 5.- La versión pública del proyecto de respuesta, al trámite del REGISTRO DE PLAGUICIDA DICAMBA derivado de la solicitud número 183300610X0027." (Sic)</p>	SE CONFIRMA
2 1215100518519	<p>"1.- Que esa institución informe si a la fecha ha emitido la respuesta a la SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA con número de entrada 183300602X0010 y trámite relacionado 183300EL461420, para el producto GLIFUPOWER 660.2.- La versión pública del REGISTRO DE PLAGUICIDA GLIFUPOWER 660 derivado de la solicitud número 183300602X0010.3.- La versión pública de la respuesta al trámite del REGISTRO DE PLAGUICIDA GLIFUPOWER 660 derivado de la solicitud número 183300602X0010.4.-La versión pública del proyecto del REGISTRO DE PLAGUICIDA GLIFUPOWER 660 derivado de la solicitud número 183300602X0010. 5.- La versión pública del proyecto de respuesta, al trámite del REGISTRO DE PLAGUICIDA</p>	SE CONFIRMA

2019

EMILIANO ZAPATA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal de Protección de
Contratos de Servicios Públicos

	<p>GLIFUPOWER 660 derivado de la solicitud número 1183300602X0010." (Sic)</p> <p>"Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y/o en trámite, y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Sacubitrilo en combinación con Valsartán que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud. También se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Sacubitrilo en combinación con Valsartán, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto de cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido." (Sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>3</p> <p>1215100548519</p>	<p>"Se solicita información en relación con la existencia solicitudes de registros sanitarios que contenga el principio activo denominado Bevacizumab. del periodo 01 de enero de 2018 y a la fecha de presentación de ésta solicitud de información. También se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2018 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Bevacizumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido." (Sic)</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>4</p> <p>1215100555819</p>	<p>"Relación de medicamentos alopatícos a los que se les han otorgado protección de datos clínicos (ADPIC y TLCAN) obtenidos por vía administrativa y por vía judicial, en el periodo de Enero de 2018 a la actualidad</p>	<p>SE CONFIRMA</p>
<p>5</p> <p>1215100558119</p>	<p>"Relación de medicamentos alopatícos a los que se les han otorgado protección de datos clínicos (ADPIC y TLCAN) obtenidos por vía administrativa y por vía judicial, en el periodo de Enero de 2018 a la actualidad</p>	<p>SE CONFIRMA</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

2019

EMILIANO ZAPATA



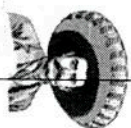
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal de Protección
de Consumidores

		en virtud de que dicha información no se encuentra en la página de COFEPRIS, precisando Razón social de las empresas, No. De registro sanitario, nombre del o los principios activos, oficio, fecha del oficio, resolución y periodo de protección." (Sic)	
6	1215100588019	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para el principio activo Infiximab." (Sic)	SE CONFIRMA
7	1215100588119	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo Infiximab" (Sic)	SE CONFIRMA
8	1215100595219	"POR ESTE MEDIO SE SOLICITA A LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE PROPORCIONE UNA LISTA CON TODAS Y CADA UNA DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DENOMINADOS: 1. ESTRADIOL 2. VALERATO DE ESTRADIOL 3. ETINILESTRADIOL 4. CIPROTERONA 5. GESTODENO 6. GESTONORONA 7. MESTEROLONA 8. NORETISTERONA 9. NORGESTREL LA RESPUESTA DEBERA CONTENER UN LISTADO DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIOS QUE CONTENGA CUALQUIERA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTERIORES YA SEA EN FORMA AISLADA O EN COMBINACION CON CUALQUIER OTRA SUSTANCIA, INGREDIENTE O PRINCIPIO ACTIVO, RECIBIDAS POR DICHA COMISION DESDE EL 01 DE ENERO DE 2015 HASTA LA FECHA EN QUE SE DÉ RESPUESTA A LA PRESENTE SOLICITUD. LA LISTA SOLICITADA CON ANTERIORIDAD DEBERA CONTENER, POR LO MENOS, LA SIGUIENTE INFORMACION: 1. NOMBRE, RAZÓN SOCIAL O DENOMINACION SOCIAL DEL SOLICITANTE 2. NÚMERO O FOLIO DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 3. FECHA DE INGRESO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO 4. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACION 5. ESTATUS DEL TRAMITE DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO. ASÍ MISMO, EN CASO DE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SOBRE LAS CUALES SE SOLICITA INFORMACION HAYAN SIDO RESULTAS FAVORABLEMENTE, LA RESPUESTA A ESTA SOLICITUD DEBERA INDICAR ADICIONALMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION: 1. DENOMINACION DISTINTIVA DEL PRODUCTO SOLICITADO 2. FECHA DE	SE CONFIRMA

2019



ENRIQUE ZAPATA



		OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO 3. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO" (Sic)	
9	1215100612219	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite ante la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo "INFLIXIMAB", incluyendo los datos del solicitante, denominación distintiva, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud." (Sic)	SE CONFIRMA
10	1215100612319	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "INFLIXIMAB". (Sic)	SE CONFIRMA
11	1215100616319	"Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico o biotecnológico biocomparable para el principio activo "INFLIXIMAB". (Sic)	SE CONFIRMA
12	1215100635819	"Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite así como de solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado RIBOCICLIB que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2017 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 2017 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia RIBOCICLIB 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)	SE REVOCA SG (1) CONFIRMA OIC UDT

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

5



2019

EMILIANO ZAPATA



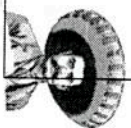
FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100524119	"Información para Prescribir autorizada por COFEPRIS para el producto RIOPAN F.F. Gel No. 186M88, SSA" (Sic)	SE CONFIRMA

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

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100525119	"SOLICITO SE ME INFORME EL PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA QUE COFEPRIS EMITA LA RESOLUCIÓN POR AFIRMATIVA FICTA A LOS TRAMITES CON HOMOClave COFEPRIS-06-031-A; UNA VEZ VENCIDOS LOS PLAZOS ESTABLECIDOS EN EL Artículo 23 Bis 3 FRACCIÓN IV, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS.GRACIAS" (Sic)	SE REVOCA SG (1) CONFIRMA OIC UDT
2 1215100557419	"A quien corresponda: En archivo adjunto encontrará solicitud de información. En espera de su valiosa respuesta, quedo a sus órdenes. Muchas gracias." (Sic)	SE REVOCA SG (1) CONFIRMA OIC UDT
3 1215100557519	"A quien corresponda: En archivo adjunto encontrará solicitud de información. En espera de su valiosa respuesta, quedo a sus órdenes. Muchas gracias." (Sic)	SE REVOCA SG (1) CONFIRMA OIC UDT

Handwritten signature

Handwritten mark



2019

EMILIANO ZAPATA



F) Análisis y aprobación de la **LINEAMIENTOS DE CONSULTA DIRECTA** de la información derivada de las respuesta a las solicitudes con números de folios:

FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100519519	"De los 545 oficios de respuesta recaídos a los escritos libres donde personas han manifestado su voluntad para obtener una autorización relativa al consumo lúdico de la marihuana: ¿Cuántos se han resuelto favorablemente? ¿Cuántos se han resuelto negativamente? ¿Cuántas de esas negativas se han impugnado a través del recurso administrativo previsto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo? ¿Cuántas de esas negativas se han reclamado en la vía de amparo? De esos amparos ¿a cuántas sentencias de amparo se les ha dado cumplimiento? Solicito copia de los expedientes en versión pública de las últimas 3 resoluciones que en cumplimiento a sentencias de amparo relativas se hayan expedido." (Sic)	SE REVOCA OIC (2) SE CONFIRMA SC UDT
2 1215100519619	"En el oficio CAS/2/OR/4709/2019, de 20 de mayo de 2019, la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas le informó a la Unidad de Transparencia de la Coordinación General Jurídica y Consultiva de esa COFEPRIS, que entre los años 2018 y 2019, como consecuencia de sentencias definitivas emitidas por diferentes órganos jurisdiccionales, la COFEPRIS emitió 22 oficios de autorización para el consumo lúdico y personal de marihuana. De esos 22 oficios, cuál es el fundamento legal con base en el cual se expidieron tales autorizaciones. Cuáles son los expedientes de los juicios de amparo y los órganos jurisdiccionales del conocimiento responsables del dictado de las sentencias en las que se condenó a la COFEPRIS a la emisión de tales autorizaciones. Cuál es la versión pública de tales 22 oficios de autorizaciones." (Sic)	SE CONFIRMA SC UDT SE REVOCA OIC

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

[Handwritten signature]

2019





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100540819	"Copia de la prevención del trámite 093300423B0301 del 17 de septiembre de 2009 (Sic)	SE CONFIRMA
2 1215100694719	"Copia de la resolución de denuncia sanitaria contra el producto "Svetia" de la compañía Metco, presentada el 5 de julio de 2017." (Sic)	SE CONFIRMA

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

FOLIO DE SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100562019	SE CONFIRMA
2 1215100562119	SE CONFIRMA
3 1215100562219	SE CONFIRMA
4 1215100562319	SE CONFIRMA
5 1215100562619	SE CONFIRMA
6 1215100562919	SE CONFIRMA
7 1215100563219	SE CONFIRMA
8 1215100567219	SE CONFIRMA
9 1215100567719	SE CONFIRMA
10 1215100567819	SE CONFIRMA
11 1215100567919	SE CONFIRMA
12 1215100568019	SE CONFIRMA
13 1215100568119	SE CONFIRMA
14 1215100568219	SE CONFIRMA
15 1215100568319	SE CONFIRMA
16 1215100568419	SE CONFIRMA

Handwritten signature

Handwritten mark



2019

EMILIANO ZAPATA



17	1215100568519	SE CONFIRMA
18	1215100568619	SE CONFIRMA
19	1215100568719	SE CONFIRMA
20	1215100568819	SE CONFIRMA
21	1215100568919	SE CONFIRMA
22	1215100569019	SE CONFIRMA
23	1215100572319	SE CONFIRMA
24	1215100572419	SE CONFIRMA
25	1215100572519	SE CONFIRMA
26	1215100572619	SE CONFIRMA
27	1215100572719	SE CONFIRMA
28	1215100572819	SE CONFIRMA
29	1215100572919	SE CONFIRMA
30	1215100574919	SE CONFIRMA
31	1215100576219	SE CONFIRMA
32	1215100576319	SE CONFIRMA
33	1215100576419	SE CONFIRMA
34	1215100576519	SE CONFIRMA
35	1215100576619	SE CONFIRMA

1) Análisis y aprobación de **LINEAMIENTOS DE CONSULTA DIRECTA DE CUMPLIMIENTO DEL RRA 4074/19** respecto de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100131519	<p>"El 13 de febrero de 2019, se recibe la solicitud:</p> <p>Descripción de la Solicitud:... Solicito a esta institución copia fotostática simple de los siguientes números de registros sanitarios: 326M2008 554M2005 489M2002 254M89 428M2002 139M2012 044M2006 258M2003 518M89 170M99 277M2017 101M2006 389M2003 054M90</p>	<p>EN CONTRA OIC (3) SE CONFIRMA SG UDT</p>

2019

EMILIANO ZAPATA



SECRETARIA DE SALUD



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONSUMO E INFORMACION

313M2018 205M2013 291M2006 428M2003 124M2001 524M96 412M2008
362M2006 043M2004 132M2001 434M98 430M2008 049M2007
152M2004 254M2001 171M2006 141M2009 370M2007 210M2004 341M2001
213M2015 203M2009 396M2007 307M2004 362M2001 271M2018 100M2011
134M2008 334M2005 289M2002 275M2018 304M2016 285M2008
508M2005 418M2002 334M2018... "(Sic)."

El 22 de marzo de 2019 se carga la respuesta mediante oficio CAS/DEAPE/2501/2019, mediante el cual pone a disposición la información requerida en la modalidad de Consulta Directa, sin embargo el particular recurre la respuesta en fecha 12 de abril de 2019, admitido con el número de expediente 4074/19, cuyo acto recurrido refiere:

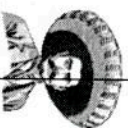
Acto Recurrido: "... No estoy conforme con la respuesta que se nos da ya que desde un inicio la consulta fue que por medio de pago se nos entregara copia fotostática de los documentos. Es importante mencionar que es la primera vez que se tiene que hacer una consulta DIRECTA y nos muestran el expediente en físico y si es de nuestro interés podemos solicitar copia fotostática. Solicito a la COFEPRIS, me haga saber los datos correctos de extensión y persona con la que se tiene que tratar este tema. Ya que nos hemos tratado de comunicar vía teléfono a la extensión que mencionan y no contestan, también van varias veces que nos presentamos directo en CAS y no hay personal que nos atienda..." (Sic).

En fecha 09 de mayo de 2019, mediante oficio CAS/DEAPE/4619/2019 se emiten las manifestaciones y alegatos, confirmando la Consulta Directa.

Por lo que mediante resolución el Pleno del INAI **RESUELVE:**

"... **PRIMERO.** Con fundamento en el artículo 156, fracción VIII y 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se MODIFICA la respuesta emitida por la

2019



EMILIANO ZABALA



	<p>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en términos de lo señalado en los considerandos , de la presente resolución...." (Sic)</p> <p>En ese sentido, se somete a su aprobación el CUMPLIMIENTO EN CONSULTA DIRECTA..." (Sic)</p>	
--	--	--

J) Análisis y aprobación de **LINEAMIENTOS DE CONSULTA DIRECTA DE CUMPLIMIENTO DEL RRA 4086/19** respecto de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio:

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1 1215100132219	<p>““El 13 de febrero de 2019, se recibe la solicitud:</p> <p>Descripción de la Solicitud:“... Solicito a esta institución copia fotostática simple de los siguientes números de registros sanitarios: 252M2007 204M2011 091M2003 496M2002 370M2006 376M2007 275M2011 153M2003 403M2003 009M2007 065M2008 325M2016 218M2003 443M2003 189M2007 178M2008 224M2003 048M2004 668M2004 315M2008 283M2008 382M2004 058M2004 677M2004 012M2010 319M2008 517M2004 068M2004 684M2004 128M2011 408M2008 371M2005 076M2004 104M2005 263M2012 028M2009 487M2005 093M2004 150M2005 141M2010 286M2009 641M2005 192M2004 333M2005 021M2011 097M2010 449M2008 550M2004 616M2005 149M2011...“ (Sic).</p> <p>El 22 de marzo de 2019 se carga la respuesta mediante oficio CAS/DEAPE/2577/2019, mediante el cual pone a disposición la información requerida en la modalidad de Consulta Directa, sin embargo el particular recurre la respuesta en fecha 12 de abril de 2019, admitido con el número de expediente 4074/19, cuyo acto recurrido refiere:</p>	<p>EN CONTRA OIC (3) SE CONFIRMA SC UDT</p>

Handwritten signature

Handwritten signature





	<p>Acto Recurrido: "... No estoy conforme con la respuesta que se nos da ya que desde un inicio la consulta fue que por medio de pago se nos entregara copia fotostática de los documentos. Es importante mencionar que es la primera vez que se tiene que hacer una consulta DIRECTA y nos muestren el expediente en físico y si es de nuestro interés podemos solicitar copia fotostática. Solicito a la COFEPRIS, me haga saber los datos correctos de extensión y persona con la que se tiene que tratar este tema. Ya que nos hemos tratado de comunicar vía teléfono a la extensión que mencionan y no contestan, también van varias veces que nos presentamos directo en CAS y no hay personal que nos atienda..." (Sic)</p> <p>En fecha 06 de mayo de 2019, mediante oficio CAS/DEAPE/4626/2019 se emiten las manifestaciones y alegatos, confirmando la Consulta Directa.</p> <p>Por lo que mediante resolución el Pleno del INAI RESUELVE:</p> <p>"... PRIMERO. Con fundamento en el artículo 157, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, se MODIFICA la respuesta emitida por el sujeto obligado, en los términos señalados en los considerandos de la presente resolución..." (Sic)</p> <p>En ese sentido, se somete a su aprobación el CUMPLIMIENTO EN CONSULTA DIRECTA..." (Sic)</p>	
--	---	--

Comentarios emitidos por Secretaría General

- Tocante a las **Solicitudes de Acceso a la Información** con los numerales **7, 12, 13, 31, 33, 34 Y 53** se revocan debido a que no se atendieron los comentarios de esta Secretaría General.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Nota (1).- Conforme al Art. Artículo 65 fracción II de la LFTAIP que a la letra dice: "Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes: Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados", el voto que se emite corresponde únicamente a la clasificación de la información, y no así a la calidad de la misma.

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

Comentarios emitidos por Órgano Interno de Control

Se confirma la clasificación de las 55 **Solicitudes de Información que se detallan a continuación 1-4, 6-55 y 57.**

Cabe aclarar que el número correcto de la solicitud del numeral 31 de la orden del día es 1215100595419

Se revocan los numerales 4 y 56, en virtud de que la información proporcionada al particular no es clara, por lo que se exhorta a la Unidad Administrativa en conjunto con la Unidad de Transparencia realizar la revisión de cada uno de los asuntos y darle mayor certeza al particular.

Por lo que corresponde a los siguientes recursos de revisión **RRA 4074/19 Solicitud 1215100131519 y RRA 4086/19 Solicitud 1215100132219** se votan en contra, en virtud de que incumplieron con lo establecido en el artículo 157 de la LFTAIP.

Finalmente les informo que se **vota a favor de 35 (58-92) solicitudes de prórroga de CAS.**

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

...En virtud de que las solicitudes en comentario son de diferentes áreas de la Comisión de Autorización Sanitaria, y debido al exceso de trabajo con que se cuenta, no la pueden entregar en tiempo establecida

2019



EMILIANO ZAPATA



SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

que se está realizando la búsqueda de información solicitada, debido a la complejidad que guarda cada una de ellas, así como en espera de los expedientes correspondientes, para que en su caso se redice la versión publica correspondiente, lo anterior, para ponerse a dispersión del peticionario la información.

Por lo anterior, de conformidad con el artículo 135 segundo párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública que a la letra dice: “Excepcionalmente, el plazo referido en el párrafo anterior podrá ampliarse hasta por diez días más, siempre y cuando existan razones fundadas y motivadas, las cuales deberán ser aprobadas por el Comité de Transparencia, mediante la emisión de una resolución que deberá notificarse al solicitante, antes de su vencimiento.”

Por tanto, este Sujeto Obligado deberá dar cumplimiento a lo referido en el artículo antes mencionado.

COMENTARIO:

Es importante mencionar, que el voto emitido por este miembro integrante del Comité de Transparencia corresponde a la **Clasificación de la información**, más no a la calidad de la misma, esto con fundamento en el artículo 65 fracción II de la LFTAI; 100 último párrafo y 97 tercer párrafo de la Ley General y Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que a la letra dicen:

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

Artículo 65 fracción II de la LFTAI

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

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



2019

EMILIANO ZAPATA



SECRETARÍA DE SALUD



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

Se considera información confidencial:

- I. La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;
- II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y
Aquella que presentan los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales. La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello.

Comentarios emitidos por Unidad de Transparencia

Conforme a la orden del día se manifiesta que del numeral **58 al 92, haciendo un total de 1 prórroga del apartado I, se VOTA A FAVOR** como lo solicita la Unidad Administrativa en el archivo anexo a la carpeta de la convocatoria de la Sexagésima Sexta Sesión Extraordinaria.

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

Del estudio de las solicitudes vistas en la sesión del Comité que nos ocupa, se observa que las solicitudes de acceso no son imprevistas, en el entendido de que cumplen de manera cabal con los requisitos establecidos por la Ley de la materia, puesto que ninguna de ellas es considerada como genérica, ya que de lo contrario, la generalidad implicaría que este sujeto obligado no estuviera en aptitud de identificar los documentos que pudieran contener información, lo cual en el presente Comité no acontece así, en atención a que como ya se mencionó todas las solicitudes que se ventilaron el día de hoy permitieron a este sujeto obligado identificar de manera clara y precisa los documentos en los que pudiera obrar la respuesta del particular, aunado a ello los peticionarios pueden consultar

2019

ENILIANO ZAPATA



SALUD
SECRETARIA DE SALUD



solicitudes citadas en los recuadros anteriores en la siguiente liga <https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/moduloPublico/moduloPublico.action>, para acceder a dicha información es necesario seleccionar en el recuadro de dependencia, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el número de solicitud asignado en el recuadro correspondiente.

En ese orden de ideas, este Comité de transparencia ha llegado a los siguientes acuerdos:

CT/COFEPRIS-INEXT-190820: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **A) INEXISTENCIA** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 140, 141 Y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXT-INCOMP-190820: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **B) INEXISTENCIA E INCOMPETENCIA**, de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, se declara la inexistencia parcial de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 13, 65 frac. II, 140, 141 Y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXTPAR-190820: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **C) INEXISTENCIA** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales ni expresión documental alguna donde pudiera contenerse la información solicitada, lo cual dio

2019



EMILIANO ZAPATA



resultado propiamente la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEXTPAR-CONF-190820: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **D) INEXISTENCIA PARCIAL Y CONFIDENCIAL** de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la Unidad Administrativa localizó las expresiones documentales que contienen parte de la información requerida, misma que se clasificó como información confidencial parcialmente, adicionalmente declara la inexistencia de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, II FRACC. VI, 13, 65 FRACC. II, 97, 106, 108, 110, 113, 118, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INCOMP-190820: Se aprueba las incompetencias enunciadas en el inciso **E) INCOMPETENCIAS**, los Comités de Transparencia pueden Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados, conforme a lo dispuesto en el artículo 44 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-LINEAMCONSDIR-190820: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis del oficio con que se da respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal competente y que la cual da atención al cumplimiento al recurso de revisión citado en el inciso **F) Análisis y aprobación de LINEAMIENTOS DE CONSULTA DIRECTA**, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la unidad administrativa localizó la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que puso a disposición en **CONSULTA DIRECTA**, en ese sentido este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 65 FRACC. II, 128, 130, 136, 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.



2019

EMILIANO ZAPATA



SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal Estatal de Protección
Contra Fraudes y Sanciones

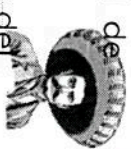
CT/COFEPRIS-RESER-190820: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes, con los cuales dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **G) RESERVA**, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada no puede otorgar el acceso toda vez que la misma se encuentra sujeta a procedimiento administrativo seguido en forma de juicio y derechos del debido proceso, por lo que declara la **RESERVA** de la información solicitada, este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 FRACC.VI, 97, 99, 100, 102, 105 y 110 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

ACUERDO-COFEPRIS-PRÓRR-190820: Se aprueba las prórogas de las solicitudes de información citadas en el inciso **H) PRÓRROGAS**, sometidas al Comité de Transparencia en fecha 15 de noviembre de 2018, considerando lo manifestado por la unidad administrativa, derivado de lo cual se determina la procedencia de la ampliación del plazo de respuesta a las solicitudes en mención hasta por un periodo de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha en la que fenece el plazo para otorgar la respuesta, conforme a lo dispuesto en el artículo 135 de la Ley Federal Transparencia y Acceso a la Información Pública; asimismo, se exhorta a la unidad administrativa competente a que se realice las gestiones necesarias para asegurar la debida atención y en el menor tiempo posible de las solicitudes de información.

CT/COFEPRIS-CONSDIR-CUMPL-RRA4074/19-190820: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis del oficio con que se da respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal competente y que la cual da atención al cumplimiento al recurso de revisión citado en el inciso **I) Análisis y aprobación de LINEAMIENTOS DE CONSULTA DIRECTA DE CUMPLIMIENTO DEL RRA, 4074/19** respecto de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio **1215100131519** en la presente acta, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la unidad administrativa localizó la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que puso a disposición en **CONSULTA DIRECTA**, en ese sentido se considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 65 FRACC. II, 128, 130, 136, 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CONSDIR-CUMPL-RRA4086/19-190820: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis del oficio con que se da respuesta por parte de la Unidad Administrativa adscrita a esta Comisión Federal competente

2019



EMILIANO ZAPATA



que la cual da atención al cumplimiento al recurso de revisión citado en el inciso **J)** Análisis y aprobación de **LINEAMIENTOS DE CONSULTA DIRECTA DE CUMPLIMIENTO DEL RRA 4086/19** respecto de la respuesta otorgada a la solicitud con número de folio **1215100132219**, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, la unidad administrativa localizó la expresión documental que contiene la información solicitada, misma que puso a disposición en **CONSULTA** en ese sentido se considera que fue agotado el procedimiento establecido, por lo antes citado este comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 65 FRACC. II, 128, 130, 136, 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Derivado de lo antes citado este Comité de Transparencia:

RESUELVE

PRIMERO- Derivados de los argumentos expresados en la presente acta, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en los artículos 3, 11 FRACC.VI, 13, 65 FRACC. II, 113, 118, 128, 130, 136, 140, 141 y 143 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

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

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



2019

EMILIANO ZABALA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Así por mayoría de votos, lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Mtro. Mauricio Cazami Zavala, Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales y Suplente del Secretario General miembro del Comité de Transparencia de esta Comisión Federal; con fundamento en el oficio SG/458/2019 de fecha 16 de julio de 2019 emitido por el Mtro. Francisco Reyes Baños, Secretario General de COFEPRIS; Lic. Margarita Lilia Quijano Bencomo Titular del Área de Auditoría Interna y Suplente del Titular del órgano Interno de Control, en la COFEPRIS ante el Comité de Transparencia de conformidad con lo instruido en el Oficio OIC/059/2019 de fecha 30 de abril de 2019; y Lic. Jaime López Saldaña Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso en la Coordinación General Jurídica y Consultiva y Titular de la Unidad de Transparencia y miembro del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

MTRO. MAURICIO CAZAMI ZAVALA

9

LIC. MARGARITA LILIA QUIJANO BENCOMO

LIC. JAIME LOPEZ SALDAÑA



2019

EMILIANO ZAVATA