



Ciudad de México, a treinta de agosto de dos mil dieciséis, integrado el Comité de Transparencia en sesión extraordinaria, la cual en su turno corresponde a la septuagésima séptima, para resolver las solicitudes de acceso a la información pública, que se enlistan en el listado del presente orden del día.

NÚMERO DE SOLICITUD	ASUNTO	PROÓSITO DE RESOLUCIÓN
1.- 1215100279016	*...En relación con el registro sanitario número 087M2016 SSA, solicito a la COFEPRIS la siguiente información: a) Denominación Genérica b) Denominación Distintiva c) Forma Farmacéutica d) Indicación Terapéutica e) Fármaco / Concentración f) Titular del Registro g) Fabricante del Fármaco h) Fabricante del Medicamento..." (Sic)	APROBAR LA VERSIÓN PÚBLICA
2.-1215100289616	*...En relación con el registro sanitario número 045M2016 SSA, solicito a la COFEPRIS la siguiente información: a) Denominación Genérica b) Denominación Distintiva c) Forma Farmacéutica d) Indicación Terapéutica e) Fármaco / Concentración f) Titular del Registro g) Fabricante del Fármaco h) Fabricante del Medicamento..." (Sic)	APROBAR LA VERSIÓN PÚBLICA
3.-1215100312816	*...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)	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL



4.-1215100312916	<p><i>*...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros 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 del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia...*</i> (Sic)</p>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA
5.-1215100313016	<p><i>*...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Ranibizumab 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 Ranibizumab, 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...*</i> (Sic)</p>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL
6.-1215100313116	<p><i>*...Se solicita a la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios que informe acerca de todas y cada una de las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para comercializar medicamentos con la sustancia activa PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO,</i></p>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL

	<p>desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta, precisando nombre de los solicitantes, fecha de recepción del trámite y número de solicitud correspondiente..." (Sic)</p>	
<p>7.-1215100313316</p>	<p>"...Se solicita a la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios que informe acerca de todas y cada una de las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para comercializar medicamentos con la sustancia activa PEMETREXED HEPTAHIDRATADO, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta, precisando nombre de los solicitantes, fecha de recepción del trámite y número de solicitud correspondiente..." (Sic)</p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>
<p>8.-1215100313416</p>	<p>"...Se solicita a la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios que informe acerca de todas y cada una de las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para comercializar medicamentos con la sustancia activa PEMETREXED DISÓDICO, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta, precisando nombre de los solicitantes, fecha de recepción del trámite y número de solicitud correspondiente..." (Sic)</p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>
<p>9.-1215100313516</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 Travoprost 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 Travoprost, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización</p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>



<p>10.-1215100313616</p>	<p><i>y o permiso de importación concedido... (Sic)</i></p> <p><i>*...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, estatus legal de dichos trámites, fecha de recepción del trámite, el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando y respuesta de esta Autoridad a dichas solicitudes, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta... (Sic)</i></p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>
<p>11.-1215100313816</p>	<p><i>*...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa PEMETREXED HEPTAHIDRATADO, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, estatus legal de dichos trámites, fecha de recepción del trámite, el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando y respuesta de esta Autoridad a dichas solicitudes, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta... (Sic)</i></p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>
<p>12.-1215100313916</p>	<p><i>*...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Aflibercept 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 Aflibercept, 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</i></p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>



	<p>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>13.-1215100314116</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 Bevacizumab 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 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>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>
<p>14.-1215100314216</p>	<p>"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa PEMETREXED DISÓDICO, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, estatus legal de dichos trámites, fecha de recepción del trámite, el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando y respuesta de esta Autoridad a dichas solicitudes, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic)</p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>
<p>15.- 1215100314516</p>	<p>"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la</p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>

	<i>sustancia activa PEMETREXED, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, estatus legal de dichos trámites, fecha de recepción del trámite, el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando y respuesta de esta Autoridad a dichas solicitudes, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta... (Sic)</i>	
16.-1215100314716	<i>*...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de los registros sanitarios ya otorgados para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO, precisando su número y fecha de cada registro sanitario otorgado, así como la denominación genérica, las indicaciones terapéuticas para las cuales se otorgaron dichos registros sanitarios, forma farmacéutica y nombre del titular, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta.... (Sic)</i>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL
17.-1215100314816	<i>*...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de los registros sanitarios ya otorgados para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa PEMETREXED HEPTAHIDRATADO, precisando su número y fecha de cada registro sanitario otorgado, así como la denominación genérica, las indicaciones terapéuticas para las cuales se otorgaron dichos registros sanitarios, forma farmacéutica y nombre del titular, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta..... (Sic).</i>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL
18.-1215100314916	<i>*...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Eliscarbazepina 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 Eliscarbazepina, ya sea en forma aislada o</i>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA



	<p>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>	
19.-1215100315016	<p>"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de los registros sanitarios ya otorgados para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa PEMETREXED DISÓDICO, precisando su número y fecha de cada registro sanitario otorgado, así como la denominación genérica, las indicaciones terapéuticas para las cuales se otorgaron dichos registros sanitarios, forma farmacéutica y nombre del titular, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta....." (Sic).</p>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL
20.-1215100315116	<p>"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado 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 Eliscarbazepina 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 del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia....." (Sic).</p>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA
21.-1215100315216	<p>"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de los registros sanitarios ya otorgados para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa PEMETREXED, precisando su número y fecha de cada registro sanitario otorgado, así como la denominación genérica, las indicaciones terapéuticas para las cuales se otorgaron dichos registros sanitarios, forma farmacéutica y nombre del</p>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL



	<i>titular, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta....." (Sic).</i>	
22.-1215100315316	<i>"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Fingolimod 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 Fingolimod, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido....." (Sic).</i>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL
23.-1215100315616	<i>"...Se solicita información en relación con la vigencia del ensayo clínico AS/AL/NOV-14/0025 con la autorización de protocolo 143300410B0593 de fecha 17 de febrero de 2015 y, en caso de haber terminado, el resultado conclusivo del protocolo....." (Sic).</i>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL
24.-1215100315916	<i>"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Galantamina 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 Galantamina, 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</i>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL



	<p>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>25.-1215100316116</p>	<p><i>"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Memantina con Galantamina 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 Memantina con Galantamina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).</i></p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA</p>
<p>26.-1215100316316</p>	<p><i>"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Donepezilo 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 Donepezilo, 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</i></p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>



	<i>solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).</i>	
27.-1215100316516	<i>"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Memantina con Donepezilo 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 Memantina con Donepezilo, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).</i>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA
28.-1215100316816	<i>"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros 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 Ofatumumab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respectodel nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia..." (Sic).</i>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL
29.-1215100316916	<i>"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y</i>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA



	<p>solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Dimetilfumarato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Dimetilfumarato, 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>PARCIAL</p>
<p>30.-1215100317116</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 Fumarato de Dimetilo que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud tambien se solicita se informe respecto de las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Fumarato de Dimetilo, 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>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>
<p>31.-1215100317316</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</p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>

	<i>Rivastigmina 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 Rivastigmina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).</i>	
32.-1215100317616	<i>"...Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Metilfenidato Hidroclorido 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 Metilfenidato Hidroclorido, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).</i>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL
33.-1215100320316	<i>"...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)</i>	CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL



<p>34.-1215100320416</p>	<p><i>"...Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para el principio activo Lenalidomida..." (Sic)</i></p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>
<p>35.-1215100320516</p>	<p><i>"...Por medio del presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico para el principio activo Lenalidomida..." (Sic)</i></p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA</p>
<p>36.-1215100322616</p>	<p><i>"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE CADA UNA DE LAS PREVENCIONES EMITIDAS DERIVADAS Y APLICABLES DESDE LA SOLICITUD Y HASTA LA APROBACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0097C2014 SSA..." (Sic)</i></p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA</p>
<p>37.-1215100322716</p>	<p><i>"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA EL DESAHOGO DE LAS PREVENCIONES EMITIDAS DERIVADAS Y APLICABLES DESDE LA SOLICITUD Y HASTA LA APROBACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0097C2014 SSA..." (Sic)</i></p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA</p>
<p>38.-1215100350916</p>	<p><i>"...Se solicita a COFEPRIS el listado de todas las solicitudes de registro que haya recibido de medicamentos que contengan el principio activo denominado Tadalafil hasta el día 22 de julio de 2016. El listado deberá de contener como mínimo la siguiente información: Razón social del fabricante, número de ingreso, fecha de ingreso, estatus de la resolución del trámite, fecha de otorgamiento y número de registro en caso de haber sido aprobada la solicitud correspondiente..." (Sic)</i></p>	<p>CONFIRMAR LA INEXISTENCIA PARCIAL</p>
<p>39.-1215100138316</p>	<p><i>"...Conocer los resultados de la evaluación realizada por la Cofepris en coordinación con la Comisión de Protección para Riesgos Sanitarios de Tlaxcala y la Dirección General de Protección para Riesgos Sanitarios del estado de Puebla para conocer el riesgo a la salud en municipios cercanos al río Atoyac en Puebla y Tlaxcala aplicado a la red de agua de uso y consumo humano, en el que se busca conocer la determinación de sustancias, incluyendo compuestos orgánicos volátiles y un análisis de incidencia de mortalidad por leucemia de riesgo en</i></p>	<p>CUMPLIMIENTO DE RESOLUCIÓN DEL RDA 2851/16</p>

	<i>los municipios de Puebla y Tlaxcala, para determinar si existe relación entre la exposición a dichas sustancias y las incidencias de enfermedades crónicas...</i> (Sic)	
40.- 1215100001716	<i>*...Versión Pública del Oficio del IMSS con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de Insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios en el registro 214M2013 del titular intas pharmaceutical S.A. de C.V., denominación distintiva eutrobon...</i> (Sic)	CUMPLIMIENTO DE RESOLUCIÓN DEL RDA 2113/16

RESULTANDO

Punto 01 del Orden del Día.- Solicitud 1215100279016:

1.- En fecha **23 de junio del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100279016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

**...En relación con el registro sanitario número 087M2016 SSA, solicito a la COFEPRIS la siguiente información: a) Denominación Genérica b) Denominación Distintiva c) Forma Farmacéutica d) Indicación Terapéutica e) Fármaco / Concentración f) Titular del Registro g) Fabricante del Fármaco h) Fabricante del Medicamento...* (Sic)

2.- Con fecha **24 de junio del 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/03178/2016**, 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 **30 de junio del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/3/OR/5750/2016** dio contestación de la siguiente manera:

...Derivado del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud, le informo que esta Comisión realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y bases de datos correspondientes, por lo que en este sentido se anexan al presente dos (02) fojas útiles correspondientes a la Versión Pública del Registro Sanitario 087M2016 SSA señalando como titular del mismo la razón social denominada **SÁNDOZ S.A. DE C.V., lo anterior para ponerse a disposición del peticionario, previo pago de derechos en términos de lo dispuesto en la Ley Federal de Derechos así como en los artículos 98 fracción III, 113 fracción II, 118 y 145 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 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 en correlación con los artículos 82 y 85 de la Ley de la*

Propiedad Industrial, toda vez que se testara información confidencial por ser de interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **"pone a disposición 02 (DOS) fojas útiles"**. Es importante precisar que la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información testada es referente a secretos industriales. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas, y respecto de la cual se hayan adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos, a los métodos o procesos de producción, o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, por ende, tales datos son **confidenciales**.

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

Punto 02 del Orden del Día.- Solicitud 1215100289616:

1.- En fecha **24 de junio del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100289616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...En relación con el registro sanitario número 045M2016 SSA, solicito a la COFEPRIS la siguiente información: a) Denominación Genérica b) Denominación Distintiva c) Forma Farmacéutica d) Indicación Terapéutica e) Fármaco / Concentración f) Titular del Registro g) Fabricante del Fármaco h) Fabricante del Medicamento..." (Sic)

2.- Con fecha **24 de junio del 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/03289/2016**, 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 **08 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/2/OR/5924/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...Por lo anterior y con la finalidad de encontrar la expresión documental solicitada esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva de dicha información en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se anexan a la presente 2 copias simples de la versión pública del registro sanitario 045M2016 SSA en las que se puede advertir la información solicitada. Por lo que se solicita a la

Unidad de Transparencia ponga a disposición previo pago de derechos un total de 2 fojas útiles simples de la VERSIÓN PÚBLICA del registro sanitario 045M2016 SSA, ya que la información contenida en el registro es de carácter Técnico-Industrial, considerada como CONFIDENCIAL y por lo tanto No puede ser revelada, sírvase fundamentar dicha clasificación en lo dispuesto en el Artículo 113 fracción II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, 7, 8 y 9 de los Lineamientos para la Elaboración de Versiones Públicas por parte de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI... (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, **"pone a disposición 02 (DOS) fojas útiles"**. Es importante precisar que la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información testada es referente a secretos industriales. En este sentido, se considera que la información industrial o comercial implica el obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas, y respecto de la cual se hayan adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma, la cual necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos, a los métodos o procesos de producción, o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos, por ende, tales datos son **confidenciales**.

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

Punto 03 del Orden del Día.- Solicitud 1215100312816:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100312816, 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 julio del 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/03575/2016, 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 26 de agosto del 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número CAS/1/OR/8097/2016 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 de 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.
124M2014 SSA	PATHEON PHARMACEUTICALS INC.	VYVANSE	LISDEXANFETAMINA	CÁPSULA

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>

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:

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 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 refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

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

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de solicitudes de nuevos registros sanitarios presentados y/o que se encuentren en trámite en el periodo del 1 de enero de 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.

3) 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 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, se obtuvieron los datos que a continuación se anotan:

En relación con 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 u 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 autorización concedido se anexa la información solicitada en la siguiente relación que 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 sustancia autorizada a importar en el periodo del 1 de enero de 2013 al 5 de julio de 2016.
(Sic)

Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg) (Lisdexanfetamina Mesilato)
ICON CLINICAL 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 la Comisión de Autorización Sanitaria pone a disposición lo referente a registros sanitarios vigentes, otorgados en el año 2014, que contienen el principio activo denominado Lisdexanfetamina, así como las autorizaciones y/o permisos de importación que ha otorgado esta Comisión Federal, desde el 01 de enero del 2013 hasta el 05 de abril del 2016, en favor de terceros respecto de la sustancia Lisdexanfetamina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, sin embargo, respecto a la parte de la solicitud en donde se pide información sobre los registros sanitarios vigentes que contengan el principio activo denominado Lisdexanfetamina, otorgados en los años 2013, 2015 y 2016, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios y/o en trámite que contengan el principio activo denominado Lisdexanfetamina, presentados dentro del periodo del 01 de enero del 2013 y hasta la fecha de recepción de la solicitud, la Unidad Administrativa informó que **"NO 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 **PARCIALMENTE INEXISTENTE**, y que la misma información 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 pudieran 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 sobre 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 aluden los artículos 6 en correlación con el 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 04 del Orden del Día.- Solicitud 1215100312916:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100312916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado 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 Lidexanfetamina, 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 del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia..." (Sic)

2.- Con fecha **07 de julio del 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/03619/2016**, 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 **26 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/8090/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

"...ARTÍCULO 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias

a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic)

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

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de protocolos de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia otorgados, concedidos o autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios en favor de terceros, en el periodo indicado en la solicitud de mérito, 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: 15/09 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, **"NO 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 efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudieran 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 sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuáles fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

5.- En este sentido, la Unidad de Transparencia convocó a sesión extraordinaria al Comité de Transparencia para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 05 del Orden del Día.- Solicitud 1215100313016:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100313016, 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 Ranibizumab 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 Ranibizumab, 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 julio del 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/03576/2016**, 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 agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/UR/7808/2016** dio contestación de la siguiente manera:

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

1. *Por lo que concierne a su petición referente a “...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Ranibizumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...”, le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*
2. *Respecto a su requerimiento 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 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Ranibizumab, 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:*

De acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado

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

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la 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 4 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "RANIBIZUMAB" 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:

PRODUCTO: RANIBIZUMAB						SIIPRIS
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300109C0694	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	LUCENTIS (RANIBIZUMAB) (ORIGEN ADN RECOMBINANTE EXPRESADO EN CEPA DE ESCHERICHIA COLI).	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/26/2015
153300109C3086	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	LUCENTIS (RANIBIZUMAB) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/23/2015
153300110F2003	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	LUCENTIS SECONDARY REF MAT (RANIBIZUMAB REF002 RHU FAB V2)	Producto Terminado	100	Mililitros	11/18/2015
PERIODO: 1 enero al 4 agosto 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN



153300109C0932	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	LUCENTIS (RANIBIZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/7/2016
153300109C0931	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	LUCENTIS (RANIBIZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/7/2016

**VUCEM

PRODUCTO: RANIBIZUMAB**PERIODO: 1 enero 2015 al 10 de junio 2016****NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM**

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

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Comisión de Autorización Sanitaria pone a disposición lo referente a las autorizaciones y/o permisos de importación que ha otorgado esta Comisión Federal, del 01 de enero del 2015 al 04 de agosto del 2016, en favor de terceros respecto de la sustancia Ranibizumab, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, sin embargo, respecto a la parte de la solicitud en donde se pide información sobre los registros sanitarios vigentes y/o en trámite así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Ranibizumab, que hayan sido otorgados dentro del periodo del 01 de enero del 2013 y hasta la fecha de recepción de la solicitud, la Unidad Administrativa informó que **NO 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 **PARCIALMENTE INEXISTENTE**, y que la misma información 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 pudieran 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 sobre 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 aluden los artículos 6 en correlación con el 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 06 del Orden del Día.- Solicitud 1215100313116:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través de la **"Plataforma Nacional de Transparencia"**, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100313116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...Se solicita a la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios que informe acerca de todas y cada una de las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para comercializar medicamentos con la sustancia activa PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta, precisando nombre de los solicitantes, fecha de recepción del trámite y número de solicitud correspondiente...” (Sic)

2.- Con fecha **06 de julio del 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/03577/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/JUR/8004/2016** dio contestación de la siguiente manera:

“...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

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

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

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

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a solicitudes de registros sanitarios por parte de esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Disódico Heptahidratado en los años 2015 y 2016. 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 informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en

los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Fecha de Ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
21-Dic-2015	1533004D410016	Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002... (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Comisión de Autorización Sanitaria pone a disposición lo referente a las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para comercializar medicamentos con la sustancia activa Pemetrexed, en el año 2015, sin embargo, respecto a la parte de la solicitud en donde se pide información sobre las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para comercializar medicamentos con la sustancia activa Pemetrexed Disódico Heptahidratado, desde el 01 de enero del 2015 y hasta la fecha de respuesta de la solicitud, la Unidad Administrativa informó que **"NO 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 **PARCIALMENTE INEXISTENTE**, y que la misma información 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 pudieran 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 sobre 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 aluden los artículos 6 en correlación con el 141 de la Ley de la materia, sometiéndolo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 07 del Orden del Día.- Solicitud 1215100313316:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100313316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios que informe acerca de todas y cada una de las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para comercializar medicamentos con la sustancia activa PEMETREXED HEPTAHIDRATADO, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de

respuesta de la presente consulta, precisando nombre de los solicitantes, fecha de recepción del trámite y número de solicitud correspondiente..." (Sic)

2.- Con fecha **06 de julio del 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/03578/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/UR/8005/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

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

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

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

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Heptahidratado en los años 2015 y 2016. 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 Gubernamental 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 informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:



Fecha de Ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
21-Dic-2015	1533004D4I0016	Laboratorios Jaycr, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002... (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Comisión de Autorización Sanitaria pone a disposición lo referente a las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para comercializar medicamentos con la sustancia activa Pemetrexed, en el año 2015, sin embargo, respecto a la parte de la solicitud en donde se pide información sobre las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para comercializar medicamentos con la sustancia activa Pemetrexed Heptahidratado, desde el 01 de enero del 2015 y hasta la fecha de respuesta de la solicitud, la Unidad Administrativa informó que **NO 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 **PARCIALMENTE INEXISTENTE**, y que la misma información 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 pudieran 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 sobre 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 aluden los artículos 6 en correlación con el 141 de la Ley de la materia, sometiéndolo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 08 del Orden del Día.- Solicitud 1215100313416:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100313416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios que informe acerca de todas y cada una de las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para comercializar medicamentos con la sustancia activa PEMETREXED DISÓDICO, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta, precisando nombre de los solicitantes, fecha de recepción del trámite y número de solicitud correspondiente..." (Sic)

2.- Con fecha **06 de julio del 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/03579/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/UR/8007/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, es menester señalar, que el objeto de la consulta transcrita con antelación es competencia de esta Comisión de Autorización Sanitaria, quien es la Unidad Administrativa responsable de contar con dicha información, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, así como el artículo 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, los cuales señalan lo siguiente:

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

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

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

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Disódico en los años 2015 y 2016. 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 Gubernamental 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 informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Fecha de Ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
21-Dic-2015	1533004D4I0016	Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución

25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
--------------	----------------	-------------------------------------	------------	----------

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002... (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Comisión de Autorización Sanitaria pone a disposición lo referente a las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para comercializar medicamentos con la sustancia activa Pemetrexed, en el año 2015, sin embargo, respecto a la parte de la solicitud en donde se pide información sobre las solicitudes de registro sanitario que ha recibido para comercializar medicamentos con la sustancia activa Pemetrexed Disódico, desde el 01 de enero del 2015 y hasta la fecha de respuesta de la solicitud, la Unidad Administrativa informó que **"NO 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 **PARCIALMENTE INEXISTENTE**, y que la misma información 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 pudieran 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 sobre 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 aluden los artículos 6 en correlación con el 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 09 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100313516:

1.- En fecha **05 de julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100313516, 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 Travoprost 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 Travoprost, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso

de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic)

2.- Con fecha **06 de julio del 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/03580/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **26 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/1/OR/8092/2016** dió 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 indicado anteriormente, le informo lo siguiente:

TITULAR	DENOMINACIÓN GENÉRICA	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	REGISTRO NO.	FECHA EMISIÓN DEL REGISTRO
LABORATORIOS QUIMIFARMA, S.A. DE C.V.	TRAVOPROST	RANDOMIXAL	240M2015 SSA	17/07/2015
EMIFARMA, S.A. DE C.V.	TRAVOPROST	TVT	239M2015 SSA	17/07/2015

Ahora bien respecto a los años 2013,2014 y 2016, 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. Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

2) 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 tienen los datos anotados a continuación:

SOLICITUDES DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS		
Razón social el titular	No. de solicitud	Fecha de ingreso
EMIFARMA, SA DE CV	143300404B0018	12/06/2014
PHARMACOS EXACTA, SA DE CV	153300404B0002	19/01/2015
LABORATORIOS QUIMIPHARMA, SA DE CV	153300404M0017	07/04/2015
EMIFARMA, SA DE CV	143300404B0042	10/10/2014
DANKEL MEDICA, SAPI DE CV	152200404B101	27/10/2015

Respecto a los años 2013 y 2016, está 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. 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.

3) Finalmente le informo sobre las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado esta Comisión en favor de terceros respecto de la sustancia Travoprost, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia:

De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:

CLAVE	SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL	DESTINO FINAL	PUEDA CONTENER INFORMACION CLASIFICADA
145	PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	Histórico (H)	SI/NO
145.15	Permisos sanitarios de importación y exportación de productos regulados por la COFEPRIS, así como de los terceros autorizados (25)	Administrativo	1 año	H(m)	SI

(25) Se consideran en el Archivo de Trámite 1 año después del vencimiento de la vigencia del permiso, posteriormente se transfiere al Archivo de Concentración para su trámite de baja, previa valoración histórica.

(26) Se transfiere al Archivo de Concentración, únicamente para su trámite de baja, previa valoración histórica.

Por lo anterior y toda vez que, los permisos otorgados por esta Autoridad Sanitaria son de carácter administrativo, le informo que esta Unidad Administrativa NO cuenta con los expedientes correspondientes a los años 2011 y 2012, ello es así en virtud de que la fecha de vigencia de dichos documentos feneció, por lo tanto esta Autoridad Sanitaria se encuentra imposibilitada para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100313516.

Aunado a lo anterior, 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 Genral 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 ese 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 tramites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaria 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 e 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 real una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 4 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente para la sustancia denominada "TRAVOPROST", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS						
PRODUCTO: TRAVOPROST						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRÁMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300109C1037	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVATAN (TRAVOPROST)	PRODUCTO TERMINADO	191,000	Pieza	4/15/2015
153300109C1037	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVATAN (TRAVOPROST)	PRODUCTO TERMINADO	2,000,000	Pieza	4/15/2015
153300109C3284	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	DUOTRAV (TRAVOPROST/TIM LCL) (F.F. SOLUCION)	PRODUCTO TERMINADO	400,000	Pieza	7/29/2015
153300109C3284	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	DUOTRAV (TRAVOPROST/TIM LCL) (F.F. SOLUCION)	PRODUCTO TERMINADO	70,000	Pieza	7/29/2015
153300109A1239	GLOBE CHEMICALS, SA DE CV	TRAVOPROST	MATERIA PRIMA	1	KG	8/20/15
153300110F1369	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVOPROST RELATED COMPOUNDS COCKTAIL SOLUTION	*PRODUCTO TERMINADO	35	Pieza	8/20/15
153300110F1370	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVOPROST (AL-6221) STD SOLUCION	*PRODUCTO TERMINADO	35	Pieza	9/2/15
153300109C3283	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVATAN (TRAVOPROST) (F.F. SOLUCION)	PRODUCTO TERMINADO	3,000,000	Pieza	7/28/15
153300109C3289	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVATAN (TRAVOPROST) (F.F. SOLUCION) (MUESTRA MEDICA)	*PRODUCTO TERMINADO	300,000	Pieza	7/28/15
153300110F0591	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVOPROST (AL-6221) STD SOLUCION, ESTANDAR DE REFERENCIA	*PRODUCTO TERMINADO	35	Pieza	4/7/15
PERIODO: 1 de enero al 10 de junio de 2016						
TRÁMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN

0402600200420164006000181	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVOPROST TRAVATAN	Producto terminado	5000	Pieza	04/13/2016
---------------------------	------------------------------	------------------------	-----------------------	------	-------	------------

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

Con lo anterior, esta Unidad Administrativa en su carácter de sujeto obligado da cabal cumplimiento al derecho humano de acceso a la información pública, al poner a disposición del interesado los datos que tiene en su posesión de conformidad con lo dispuesto en los artículos 130 párrafo cuarto, 132 y 135 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 únicamente se encontró información respecto "...en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 4 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente para la sustancia denominada "TRAVOPROST"..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 cuenta.

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

Punto 10 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100313616:

1.- En fecha **05 de julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100313616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, estatus legal de dichos trámites, fecha de recepción del trámite, el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando y respuesta de esta Autoridad a dichas solicitudes, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic)

2.- Con fecha **06 de julio del 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/03581/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su

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

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/2/UR/8011/2016** dió 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, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...**ARTICULO 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 con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Disódico Heptahidratado en los años 2015 y 2016. 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.

Ahora bien, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejen en el contenido de su solicitud:

Fecha de ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación genérica	Forma farmacéutica	Estatus
21-Dic-2015	1533004D410016	Laboratorios Jayor, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación
25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación

Elo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Cabe señalar que en lo relativo al rubro "...el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando..." se advierte que dichas solicitudes se comparan con el producto bajo la denominación distintiva ALIMTA de Laboratorios ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, SA de CV el cual se encuentra publicado en el siguiente link:

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>

Una vez que acceso a dicha liga electrónica, deberá remitirse al rubro MEDICAMENTOS GENERICOS y finalmente ingresar Listado de Medicamentos de Referencia en su página 82 de 100.

Lo anterior con fundamento 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 únicamente se encontró información respecto a "...la denominación genérica Premixed ..." se advierte que dichas solicitudes se comparan con el producto bajo la denominación distintiva ALIMTA de Laboratorios ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, SA de CV ..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 cuenta.

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

Punto 11 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100313816:

1.- En fecha 05 de julio del 2016 se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100313816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia

activa PEMETREXED HEPTAHIDRATADO, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, estatus legal de dichos trámites, fecha de recepción del trámite, el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando y respuesta de esta Autoridad a dichas solicitudes, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta...” (Sic)

2.- Con fecha **06 de julio del 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/03582/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/2/UR/8019/2016** dió 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, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios...” (Sic.).

“...ARTICULO 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 con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Heptahidratado en los años 2015 y 2016. 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.

Ahora bien, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejen en el contenido de su solicitud:



Fecha de ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación genérica	Forma farmacéutica	Estatus
21-Dic-2015	1533004D410016	Laboratorios Jayor, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación
25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación

Ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Cabe señalar que en lo relativo al rubro "...el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando..." se advierte que dichas solicitudes se comparan con el producto bajo la denominación distintiva ALIMTA de Laboratorios ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, SA de CV el cual se encuentra publicado en el siguiente link:

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>

Una vez que acceso a dicha liga electrónica, deberá remitirse al rubro MEDICAMENTOS GENERICOS y finalmente ingresar Listado de Medicamentos de Referencia en su página 82 de 100.

Lo anterior con fundamento 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 únicamente se encontró información respecto a "...la denominación genérica Premexted ..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 cuenta.

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

Punto 12 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100313916:

1.- En fecha **05 de julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100313916, 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 **Aflibercept** 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 **Aflibercept**, 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 julio del 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/03583/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/01/OR/8058/2016** dió 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.*

De igual manera se localizaron los registros sanitarios que en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, fueron emitidos al día de hoy y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida, respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado **Aflibercept**, se advierte como resultado la localización de lo siguiente:

REGISTRO SANITARIO	RAZÓN SOCIAL	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
099M2014	SANOI-AVENTIS DE MEXICO, S. A. DE C. V.	ZALTRAPZIV	AFLIBERCEPT	SOLUCIÓN
106M2013	BAYER DE MEXICO, S.A DE C.V.	WETLIA	AFLIBERCEPT	SOLUCIÓN

No obstante cabe subrayar que en la misma búsqueda realizada, no se localizaron registros sanitarios vigentes en los años 2015 y 2016, por lo que la información es **INEXISTENTE**, 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.

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

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 22 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 19 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"AFLIBERCEPT" en forma aislada o combinada 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:

PRODUCTO: AFLIBERCEPT						SIIPRIS
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
15330010900188 BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		WETLIA (AFLIBERCEPT)	Producto Terminado	5000	Pieza	2/12/2015
		WETLIA (AFLIBERCEPT) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1000	Pieza	
15330010900187 BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.		WETLIA (AFLIBERCEPT)	Producto Terminado	1000	Pieza	2/17/2015
		WETLIA (AFLIBERCEPT)	Producto Terminado	5000	Pieza	
15330010904166 BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		WETLIA (AFLIBERCEPT) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	5,000	Pieza	10/03/2015

		WETLIA (AFLIBERCEPT) F.F. SOLUCION (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000	Pieza	
153300109C4638 (REPRESENTANTE LEGAL) BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.		WETLIA (AFLIBERCEPT) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	1,000	Pieza	11/6/2015
		WETLIA (AFLIBERCEPT) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	5,000	Pieza	
PERIODO: 1 enero al 22 de junio 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
153300109C5199 BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		WETLIA (AFLIBERCEPT) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	5,000	Pieza	1/12/2015
		WETLIA (AFLIBERCEPT) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	1,000	Pieza	
153300109C5201	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	WETLIA (AFLIBERCEPT) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	5,000	Pieza	1/13/2016
153300110A0156	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	EYLEA, AFLIBERCEPT OPHTHALMIC	Producto Terminado	280	Pieza	12/22/2015

						**VUCEM
PRODUCTO: AFLIBERCEPT						
PERIODO: 1 enero 2015 al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
0402600200420154006000348 SANOFI AVENTIS DE MEXICO SA DE CV		AFLIBERCEPT (ZALTRAPZIV)	Producto terminado	100000	Pieza	09/07/2015
		AFLIBERCEPT (ZALTRAPZIV)	Producto terminado	100000	Pieza	
0402600200420154006000349 SANOFI AVENTIS DE MEXICO SA DE CV		AFLIBERCEPT (ZALTRAPZIV)	Producto terminado	100000	Pieza	09/12/2015
		AFLIBERCEPT (ZALTRAPZIV)	Producto terminado	100000	Pieza	
Periodo: 1 enero al 19 de agosto 2016						
NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS						

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

Lo anterior con fundamento en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

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 únicamente se encontró información respecto *"...en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 22 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 19 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "AFLIBERCEPT" en forma aislada o combinada con cualquier otra sustancia..."* (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 cuenta.

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

Punto 13 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100314116:

1.- En fecha **05 de julio del 2016** se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100314116, 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 Bevacizumab 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 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)

2.- Con fecha **06 de julio del 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/03584/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de su titular, mediante oficio número **CAS/01/OR/8059/2016** dió 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, vigentes otorgados** 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 del registro que en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, fue emitida al día de hoy encontrándose vigente y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida, respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Bevacizumab, se advierte como resultado la información siguiente:

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
097M2005 SSA	PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V.	AVASTIN	BEVACIZUMAB	SOLUCION

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

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 23 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 18 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"BEVACIZUMAB" en forma aislada o combinada con 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: BEVACIZUMAB						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
14330010425172	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100 000	Caja	1/12/2015
		AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100 000	Caja	
15330010900907	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100 000	Caja	3/25/2015
		AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100 000	Caja	
15330011070351	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	AVASTIN (BEVACIZUMAB) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	2 100	Migrano	3/13/2015
153300115421626	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100 000	Caja	5/12/2015
		AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100 000	Caja	
15330011070131	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	RO-487-0646 (BEVACIZUMAB) STANDARD AVASTIN REFERENCE	Producto Terminado	1 800 0	Migrano	4/27/2015
15330011070664	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	DMB-100 (BEVACIZUMAB) BULK REFERENCE STANDARD	*Producto Terminado	10	Unidad	6/12/2015
15330011071247	LABORATORIOS SOPHA, S.A. DE C.V.	BEVACIZUMAB	Producto Terminado	2	Gramos	6/15/2015
15330010903667	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	AVASTIN (BEVACIZUMAB) SOLUCION INYECTABLE	Producto Terminado	100 000	Caja	7/9/2015
		AVASTIN (BEVACIZUMAB) SOLUCION INYECTABLE	Producto Terminado	100 000	Caja	
15330011071354	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	RO-417-0646 (BEVACIZUMAB) STANDARD AVASTIN REFERENCE	Producto Terminado	100	Vial	8/14/2015

PERIODO: 1 enero al 23 de junio 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
15330010901648	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100 000	Caja	4/29/2016
		AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100 000	Caja	
15330011070662	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	DMB-100 (BEVACIZUMAB) ESTANDAR DE REFERENCIA	Producto Terminado	1	Vial	5/12/2016

****VUCEM**

PRODUCTO: BEVACIZUMAB

PERIODO: 1 enero 2015 al 18 de Agosto 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.

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 únicamente se encontró información respecto *"...en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 23 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 18 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada 'BEVACIZUMAB' en forma aislada o combinada con otra sustancia..."* (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 cuenta.

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

Punto 14 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100314216:

1.- En fecha **05 de julio del 2016** se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100314216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa PEMETREXED DISÓDICO, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, estatus legal de dichos trámites, fecha de recepción del trámite, el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando y respuesta de esta Autoridad a dichas solicitudes, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic)

2.- Con fecha **06 de julio del 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/03585/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/02/UR/8020/2016** dió 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, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 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 con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Disódico en los años 2015 y 2016. 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.

Ahora bien, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejen en el contenido de su solicitud:

Fecha de ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación genérica	Forma farmacéutica	Estatus
21-Dic-2015	1533004D410016	Laboratorios Jayor, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación
25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación

Ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Cabe señalar que en lo relativo al rubro "...el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando..." se advierte que dichas solicitudes se comparan con el producto bajo la denominación distintiva ALIMTA de Laboratorios ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, SA de CV el cual se encuentra publicado en el siguiente link:

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>

Una vez que acceso a dicha liga electrónica, deberá remitirse al rubro MEDICAMENTOS GENERICOS y finalmente ingresar Listado de Medicamentos de Referencia en su página 82 de 100.

Lo anterior con fundamento 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 únicamente se encontró información respecto a "...la denominación genérica Premixed ..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 cuenta.

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

Punto 15 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100314516:

1.- En fecha **05 de julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100314516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de las solicitudes de registro sanitario recibidas para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa PEMETREXED, precisando el número de la solicitud, denominación genérica, forma farmacéutica, nombre del solicitante, estatus legal de dichos trámites, fecha de recepción del trámite, el medicamento de

referencia con el que dichas solicitudes se están comparando y respuesta de esta Autoridad a dichas solicitudes, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic)

2.- Con fecha **06 de julio del 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/03587/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/02/UR/8022/2016** dió contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Fecha de ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación genérica	Forma farmacéutica	Estatus
21-Dic-2015	1533004D410016	Laboratorios Jayor, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación
25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación

Lo anterior de conformidad al artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Ello, de conformidad con lo dispuesto en el

Ahora bien, cabe señalar que en lo relativo al rubro "...el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando..." se advierte que dichas solicitudes se comparan con el producto bajo la denominación distintiva ALIMTA de Laboratorios ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, SA de CV el cual se encuentra publicado en el siguiente link:

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>

Una vez que acceso a dicha liga electrónica, deberá remitirse al rubro **MEDICAMENTOS GENERICOS** y finalmente ingresar **Listado de Medicamentos de Referencia** en su página 82 de 100.

Lo anterior con fundamento 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 únicamente se encontró información respecto a "...la denominación genérica *Premixed* ..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 cuenta.

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

Punto 16 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100314716:

1.- En fecha **05 de julio del 2016** se recibió a través de la "*Plataforma Nacional de Transparencia*", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100314716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

*"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de los registros sanitarios ya otorgados para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa **PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO**, precisando su número y fecha de cada registro sanitario otorgado, así como la denominación genérica, las indicaciones terapéuticas para las cuales se otorgaron dichos registros sanitarios, forma farmacéutica y nombre del titular, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta..." (Sic)*

2.- Con fecha **06 de julio del 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/03589/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante oficio número **CAS/02/UR/8023/2016** dió 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, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

"...ARTICULO 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 con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Disódico Heptahidratado en los años 2015 y 2016. 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.

Ahora bien, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejen en el contenido de su solicitud:

Fecha de ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación genérica	Forma farmacéutica
19-Junio-2020	121M2015	Sun Pharma de México SA de CV	Premexted	Solución
11-Noviembre-2015	457M2015	Ultra Laboratorios SA de CV	Premexted	Solución
09-Noviembre-2020	474M2015	Nafar Laboratorios SA de CV	Premexted	Solución

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed en el año 2016. Por lo que se colige que dicha información **ES INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos..." (Sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria únicamente se encontró información respecto a "...la denominación genérica *Premexted* ..." (sic), por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Información que dicha información es **Parcialmente Inexistente** y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 cuenta.

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

Punto 17 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100314816:

1.- En fecha **05 de julio de 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100314816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de los registros sanitarios ya otorgados para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa *PEMETREXED HEPTAHIDRATADO*, precisando su número y fecha de cada registro sanitario otorgado, así como la denominación genérica, las indicaciones terapéuticas para las cuales se otorgaron dichos registros sanitarios, forma farmacéutica y nombre del titular, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta....." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio 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/03590/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto 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/8024/2016** 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 en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Heptahidratado en los años 2015 y 2016. 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.

Ahora bien, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Vigencia	No. de Registro	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
19-Junio-2020	121M2015	Sun Pharma de México, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
11-Noviembre-2015	457M2015	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
09-Noviembre-2020	474M2015	Nafar Laboratorios, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución

Elo así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección

General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Por tal motivo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed en el año 2016. 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 Gubernamental en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos." (sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria **"NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a "...registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia Pemetrexed Heptahidratado en los años 2015 y 2016...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 aluden los artículos 6 y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 18 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100314916:

1.- En fecha **05 de septiembre de 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número **1215100314916**, 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 Eliscarbazepina 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 Eliscarbazepina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de

productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido...." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio 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/03591/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través su titular, mediante oficio número, **CAS/3/OR/7987/2016** 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 una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno respecto a "...si se ha recibido solicitudes de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas para el análisis de productos que contienen 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.

De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de

2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48 subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:

CLAVE	SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL			Destino Final	PUEDE INFORMACIÓN CLASIFICADA	CONTENER
			Archivo de Trámite	Archivo de Concentración	Vigencia completa			
14 S	PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	AÑOS	AÑOS	Historia (o) Baja (S)		SANO
14S.15	Permisos sanitarios de importación y exportación de productos regulados por la COFEPRIS, así como de los terceros autorizados. (25)	Administrativo	1 año	05 (5) años	7 años	Historia (o) Baja (S)		S

Por lo anterior y toda vez que, los permisos otorgados por esta Autoridad Sanitaria son de carácter administrativo, le informo que esta Unidad Administrativa NO cuenta con los expedientes correspondientes a los años 2013 a la fecha, ello es así en virtud de que la fecha de vigencia de dichos documentos feneció, por lo tanto esta Autoridad Sanitaria se encuentra imposibilitada para emitir e informar lo requerido por el petionario a través de la solicitud de información No. 1215100314916.

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

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "ELISCARBAZEPINA", ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia de la cual no se advirtió resultado alguno relacionado con la búsqueda en comento. 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, sometiéndolo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 19 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100315016:

1.- En fecha **05 de julio de 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100315016, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de los registros sanitarios ya otorgados para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa PEMETREXED DISÓDICO, precisando su número y fecha de cada registro sanitario otorgado, así como la denominación genérica, las indicaciones terapéuticas para las cuales se otorgaron dichos registros sanitarios, forma farmacéutica y nombre del titular, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta....." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio 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/03592/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto 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/8025/2016** 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 refiera 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 en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Disódico en los años 2015 y 2016. 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.

Ahora bien, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Vigencia	No. de Registro	Razón Social	Genérica	Forma Farmacéutica
19-Junio-2020	121M2015	Sun Pharma de México. S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
11-Noviembre-2020	457M2015	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
09-Noviembre-2020	474M2015	Nafar Laboratorios, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Por tal motivo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno en



lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed en el año 2016. Por lo que se colige que dicha información es INEXISTENTE, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el Criterio/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos." (sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria **"NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a "...registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia Pemetrexed Disódico en los años 2015 y 2016...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 aluden los artículos 6 y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 20 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100315116:

1.- En fecha **05 de julio de 2016**, se recibió a través de la *"Plataforma Nacional de Transparencia"*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100315116, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros 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 Eliscarbazepina ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respectodel nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia....." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio 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/03787/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad

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

3.- En fecha **25 de agosto 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/8026/2016** 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 una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, en relación a la existencia de protocolos relacionados con la aplicación de células madre misma situación prevalece en tomo, para que tratamientos están dirigidos dichos protocolos tal y como lo refiere el peticionario, de la cual, NO se advirtió resultado alguno.

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

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria **"NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a **"...registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed en el año 2016..."**, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias

podrían contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 aluden los artículos 6 y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 21 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100315216:

1.- En fecha **05 de julio de 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100315216, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informe acerca de los registros sanitarios ya otorgados para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa PEMETREXED, precisando su número y fecha de cada registro sanitario otorgado, así como la denominación genérica, las indicaciones terapéuticas para las cuales se otorgaron dichos registros sanitarios, forma farmacéutica y nombre del titular, desde el 1 de enero de 2015 y hasta la fecha de respuesta de la presente consulta....." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio 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/03593/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto 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/8027/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Vigencia	No. de Registro	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
19-Junio-2020	121M2015	Sun Pharma de México. S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
11-Noviembre-2020	457M2015	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución

09-Noviembre-2020	474M2015	Nafar Laboratorios, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
-------------------	----------	----------------------------------	------------	----------

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Finalmente, 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 2o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley. XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

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

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 que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed en el año 2016. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción I, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el **CRÍTERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. (sic)*

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria **"NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a **"...registros sanitarios ya otorgados para comercializar medicamentos que contengan la sustancia activa PEMETREXED ..."**, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 aluden los artículos 6 y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 22 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100315316:

1.- En fecha **05 de julio de 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100315316, 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 Fingolimod 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 Fingolimod, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido....." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio 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/03594/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto 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/8060/2016** 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, vigentes otorgados**, 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 fueron emitida al día de hoy encontrándose vigente y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Fingolimod, se advierte como resultado la información siguiente:

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
105M2011 SSA	NOVARTIS FARMACEUTICA, S. A. DE C. V.	GILENYA	FINGOLIMOD	CAPSULA



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

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "FINGOLIMOD" en forma aislada o combinada 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: FINGOLIMOD						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
15330011000089	DIANA MARCELA RODRIGUEZ JARAMILLO,	GILENYA (CLORHIDRATO DE FINGOLIMOD) (F.F. CÁPSULAS)	Producto Terminado	60	Capsula	4/17/2015
15330011000082	DIANA MARCELA RODRIGUEZ JARAMILLO	GILENYA 0.5 MG (CLORHIDRATO DE FINGOLIMOD)	Producto Terminado	2	Caja	4/8/2015
153300110F0813	ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V	FINGOLIMOD CLORHIDRATO (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	4	Frasco	5/13/2015
153300109C0615 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GILENYA (FINGOLIMOD)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/19/2015
		GILENYA (FINGOLIMOD)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		GILENYA (FINGOLIMOD) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	7,000	Pieza	
153300109C2134	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	GILENYA (FINGOLIMOD)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	6/1/2015
		GILENYA (FINGOLIMOD)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300110F1323	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	FINGOLIMOD HCL (CLORHIDRATO DE 2-AMINO-2-[p-(4-OCTILFENIL)ETIL]PROPANO-1,3-DIOL.FTY720-AAA.001)	Producto Terminado	6,000	Milgramo	8/10/2015



153300110F1372	ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	FINGOLIMOD CLORHIDRATO (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	6	Frasco	8/12/2015
153300110F1328	ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	FINGOLIMOD (FINGOLIMOD CLORHIDRATO) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	27	Caja	8/7/2015

PERIODO: 1 enero al 13 de agosto 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300109C1106 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GLENYA (FINGOLIMOD) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	1/11/2016
		GLENYA (FINGOLIMOD) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
		GLENYA (FINGOLIMOD) (F.F. CAPSULA) ORIGINAL DE OBSEQUIO	Producto Terminado	10,000	Pieza	

163300110F0283	ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	FINGOLIMOD CLORHIDRATO (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	6	Frasco	3/1/2016
163300110F0670	ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	FINGOLIMOD CLORHIDRATO	Producto Terminado	6	Frasco	4/20/2016
163300109C1753 REPRESENTANTE LEGAL E IMPORTADOR, NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.		GLENYA (FINGOLIMOD) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/4/2016
		GLENYA (FINGOLIMOD) F.F. CAPSULA (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	10,000	Pieza	

** VUCEM
PRODUCTO: FINGOLIMOD

PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
040260020102015 4006000066	NAFAR LABORATORIOS SA DE CV	FINGOLIMOD	Producto Terminado	0.5	Kilogramos	21/05/2015
040260020102015 4006000160	NAFAR LABORATORIOS SA DE CV	CLORHIDRATO DE FINGOLIMOD	Producto Terminado	0.0005	Kilogramos	31/07/2015

PERIODO: 1 de enero al 10 de junio 2016

NO SE ENCONTRARON TRÁMITES DURANTE ESTE PERIODO

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

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria **"NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a "...nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Fingolimod 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 Fingolimod...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de

Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 aluden los artículos 6 y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 23 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100315616:

1.- En fecha **05 de julio de 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100315616, 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 vigencia del ensayo clínico AS/AL/NOV-14/0025 con la autorización de protocolo 143300410B0593 de fecha 17 de febrero de 2015 y, en caso de haber terminado, el resultado conclusivo del protocolo....." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio 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/03596/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto de 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirectora Ejecutiva de Farmacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CAS/2/UR/8061/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente en los archivos físicos y electrónicos, a efecto de localizar la expresión documental requerida, advirtiendo como resultado la ficha técnica ubicada en el Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC), la cual podrá consultar a través de la siguiente liga electrónica que se cita a continuación:

<http://189.254.115.250/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicos.asp>

Asimismo cabe señalar que el protocolo no cuenta con vigencia, lo anterior con fundamento en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Finalmente se informa que respecto al resultado conclusivo del protocolo, la información es **INEXISTENTE**, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el CRITERIO/0015-09 emitido por el Pleno del INAI..(sic)

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria **"NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a "...la vigencia del ensayo clínico AS/AL/NOV-14/0025 con la autorización de protocolo 143300410B0593 de fecha 17 de febrero de 2015 ...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 aluden los artículos 6 y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 24 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100315916:

1.- En fecha **05 de julio de 2016**, se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100315916, 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 Galantamina 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 Galantamina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido....." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio 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/03599/2016 turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha 25 de agosto de 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Subdirectora Ejecutiva de Farmacos y Medicamentos, mediante oficio número, **CASI/2/UR/8062/2016** 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, vigentes otorgados** así como **solicitudes de nuevos registros** en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, advirtiendo como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141, Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación lo puntualizado con el CRITERIO/0015-09 emitido por el Pleno del INAI.

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

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
144M2004 SSA	JANSSEN-CILAG, S. A. DE C. V.	REMINYL ER	GALANTAMINA	CAPSULA
211M2001 SSA	JANSSEN-CILAG, S. A. DE C. V.	REMINYL	GALANTAMINA	SOLUCIÓN
213M2001 SSA	JANSSEN-CILAG, S. A. DE C. V.	REMINYL	GALANTAMINA	TABLETA

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

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos



comprendidos del 1 de enero 2015 al 27 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 18 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "GALANTAMINA" 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:

PRODUCTO: GALANTAMINA						SIIPRIS
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
143300109C5639	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.,	REMINYL (GALANTAMINA)	Producto Terminado	200,000	Frasco	1/25/2015
143300109B1404	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	GALANTAMINA (MICROESFERAS DE)	Materia Prima	10000	Kilogramos	1/30/2015
143300110B0312	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	GALANTAMINA (MICROESFERAS DE)	Materia Prima	5000	Kilogramos	1/14/2015
153300109C2266	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	REMINYL (GALANTAMINA)	Producto Terminado	500,000	Frasco	5/22/2015
153300109C3250 JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.,		REMINYL (GALANTAMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Tableta	7/22/2015
		REMINYL (GALANTAMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Tableta	
153300110F1424	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	R117185 NORGALANTHAMINE-HYDROBROMIDE IMPURITY (IMPUREZA RELACIONADA A GALANTAMINA)	Producto Terminado	2	Pieza	8/17/2015
153300110B0229	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	GALANTAMINA (MICROESFERAS DE)	Materia Prima	10,000	Kilogramos	11/3/2015

PERIODO: 1 enero al 27 de junio 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
163300109B0043	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.,	BROMHIDRATO DE GALANTAMINA EN MICROESFERAS (GALANTAMINE PELLETS)	Materia Prima	10,000	Kilogramos	2/10/2016
163300109C0729	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	REMINYL (GALANTAMINA) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	1,000,000	Frasco	3/4/2016
163300110B0024	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.,	BROMHIDRATO DE GALANTAMINA EN MICROESFERAS	Materia Prima	10,000	Kilogramos	3/7/2016



		(GALANTAMINE PELLETS)				
163300109C2035 JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.		REMINYL (GALANTAMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Tableta	5/31/2016
		REMINYL (GALANTAMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Tableta	

**VUCEM
PRODUCTO: GALANTAMINA
PERIODO: 1 enero 2015 al 18 de agosto 2016
NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA ATRAVÉS 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 **'NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular'** por lo que respecta a "...registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Galantamina 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 Galantamina, ...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 aluden los artículos 6 y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.



Punto 25 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100316116:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100316116, 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 Memantina con Galantamina 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 Memantina con Galantamina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio del 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/3600/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/01/OR/8063/2016** 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, vigentes, solicitudes así como permisos sanitarios de importación en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, a efecto de localizar la Expresión Documental requerida, respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Memantina con Galantamina ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se advierte como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, 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 de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 26 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100316316:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100316316, 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 Donepezilo 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 Donepezilo, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio del 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/3601/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/01/OR/8065/2016** 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, vigentes otorgados 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 al día de hoy encontrándose vigentes y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Donepezilo, se advierte como resultado la información siguiente:

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
386M97 SSA	PFIZER, S. A. DE C. V.	ERANZ	DONEZEPILO	TABLETA

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

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "DONEPEZILO" en forma aislada o combinada 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: DONEPEZILO						
PERIODO: 1 enero al 31 diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300109C1803	PFIZER S.A. DE C.V.	ERANZ (CLORHIDRATO DE DONEPEZILO)	Producto Terminado	78.000	Pieza	5/18/2015
153300109C1801	PFIZER S.A. DE C.V.	ERANZ (CLORHIDRATO DE DONEPEZILO) (F.F. TABLETA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	78.000	Pieza	5/29/2015

		ERANZ (CLORHIDRATO DE DONEPEZILO) (F.F. TABLETA) (MUESTRA MEDICA)	Positiva Anexo	78.000	Pieza	
153300109C0035	PFIZER S.A. DE C.V.	DONEPEZILO	Producto Terminado	1,000.000	Pieza	1/28/2015
		DONEPEZILO	Producto Terminado	1,000.000	Pieza	
		DONEPEZILO	Producto Terminado	1,000.000	Pieza	
		DONEPEZILO	Producto Terminado	1,000.000	Pieza	
153300109C0469	PFIZER S.A. DE C.V.	DONEPEZILO (GENÉRICO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	100.000	Pieza	3/5/2015
153300109C3000	PFIZER S.A. DE C.V.	DONEPEZILO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	100.000	Pieza	7/8/2015
153300109C4541	PFIZER S.A. DE C.V.	ERANZ (DONEPEZILO) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	120.000	Pieza	10/27/2015
		ERANZ (DONEPEZILO) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	200.000	Pieza	
153300109C4770	PFIZER S.A. DE C.V.	ERANZ DONEPEZILO. F.F. TABLETA (MUESTRA MEDICA).	Producto Terminado	100.000	Pieza	12/7/2015
153300109C1804	PFIZER S.A. DE C.V.	ERANZ (CLORHIDRATO DE DONEPEZILO) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	200.000	Pieza	5/29/2015
		ERANZ (CLORHIDRATO DE DONEPEZILO) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	200.000	Pieza	

VUCEM
PRODUCTO DONEPEZILO
PERIODO: 1 ENERO 2015 AL 10 DE JUNIO 2016
NO SE ENCUENTRAN TRÁMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVÉS DE LA VUCEM

..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria **"NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a los "...registros sanitarios en trámite, vigentes otorgados así como solicitudes de nuevos registros en el periodo de tiempo señalado por el peticionario...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 aluden los artículos 6 y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 27 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100316516:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100316516, 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 Memantina con Donepezilo 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 Memantina con Donepezilo, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio del 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/3602/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/01/OR/8064/2016** 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, vigentes, solicitudes así como permisos sanitarios de importación en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, a efecto de localizar la Expresión Documental requerida, respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Memantina con Donepezilo ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, se advierte como resultado la **INEXISTENCIA** de la información, 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 de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 28 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100316816:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100316816, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita información en relación con cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros 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 Ofatumumab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respectodel nombre, denominación y/o razón social del (los) terceros solicitantes de tales autorizaciones y/o permisos de protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia..." (Slc).

2.- En fecha **11 de julio del 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/3767/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **23 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/7923/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual le informo a usted lo siguiente:

No. de autorización:	Tipo de trámite	Razón Social.
133300912X2001/2014	Autorización de la Inclusión requerida	GlaxoSmithKline México. S.A. de C.V

133300912X2629/2014	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X0945/2014	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X0996/2014	Prevención de Inclusión requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X1563/2014	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300CT190360/2014	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X1942/2014	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X2452/2014	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X301 &2015	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X3127/2015	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
153300912X0323/2015	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
153300912X0579/2015	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
153300912X2905/2015	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V

No omito señalar que respecto a "...cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios, respecto de la sustancia Ofatumumab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, en el año 2016..", **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... (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria **"NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a "...cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios, respecto de la sustancia Ofatumumab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, en el año 2016...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 aluden los artículos 6 y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 29 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100316916:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100316916, 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 Dimetilfumarato 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 Dimetilfumarato, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio del 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/3604/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **23 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CGJC/3/OR/3717/2016, CAS/1/UR/7923/2016** dio contestación de la siguiente manera:

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

1. Por lo que concierne a su petición referente a *"...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Dimetilfumarato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud..."*, de la cual se advirtió lo siguiente:

Titular del Registro Sanitario	No. de Solicitud	No. de Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Denominación Genérica
Especificos Stendhal S.A. de C.V.	153300404N0010	438M2015 SSA	TECFIDERA	Dimetilfumarato

Respecto de los Registros Sanitarios expedidos durante los años 2013, 2014 y 2016 que contengan el principio activo denominado "Dimetilfumarato" **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 que se encuentren en trámite y que hayan sido ingresadas durante los años comprendidos 2013, 2014, 2015 y 2016, que contengan el principio activo denominado "Dimetilfumarato", **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

2. Respecto a su requerimiento referente a *"...las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Dimetilfumarato, 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:

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

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la 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 16 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"DIMETILFUMARATO" 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 DIMETILFUMARATO o DIMETIL FUMARATO o FUMARATO DE DIMETILO

PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
15330011000007	ARIELA AVIGDOR STRAUSS	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO)	Producto Terminado	1	FRASCO	1/19/2015
		TECFIDERA (DIMETILFUMARATO)	Producto Terminado	12	FRASCO	
153300110A0015	INFINITE CLINICAL RESEARCH. SA DE CV	DIMETIL FUMARATO (BG00012) 120 MG	Producto Terminado	270	Kit	2/3/2015

PERIODO: 1 enero al 16 de agosto 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
163300109C0314	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) F.F. CAPSULA.	Producto Terminado	400000	Pieza	2/15/2016
163300109C1558	ESPECIFICOS STENDHAL S.A. DE C.V.,	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	400000	Pieza	2/25/2016

****VUCEM**

PRODUCTO: DIMETILFUMARATO o DIMETIL FUMARATO o FUMARATO DE DIMETILO

PERIODO: 1 ENERO 2015 AL 10 DE JUNIO 2016

NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM

...” (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria **“NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular”** por lo que respecta a los “...Registros Sanitarios expedidos durante los años 2013, 2014 y 2016 que contengan el principio activo denominado “Dimetilfumarato...”, por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 aluden los artículos 6 y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 30 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100317116:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100317116, 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 Fumarato de Dimetilo 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 Fumarato de Dimetilo, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio del 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/3605/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **23 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/7924/2016** dio contestación de la siguiente manera:

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

1. Por lo que concierne a su petición referente a *"...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Fumarato de Dimetilo que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud..."*; le informo que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, se hace la aclaración que el término **"Fumarato de Dimetilo"** es sinónimo de **"Dimetilfumarato"**, en este sentido esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

Titular del Registro Sanitario	No. de Solicitud	No. de Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Denominación Genérica
Específicos Standhal, S.A. de C.V.	153300404N0010	438M2015 SSA	TECFIDERA	Dimetilfumarato

Respecto de los Registros Sanitarios expedidos durante los años 2013, 2014 y 2016 que contengan el principio activo denominado "Dimetilfumarato" o "Fumarato de Dimetilo", **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 en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 16 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "**Dimetilfumarato**" o "**Fumarato de Dimetilo**", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS						
PRODUCTO: DIMETILFUMARATO o DIMETIL FUMARATO o FUMARATO DE DIMETILO						
PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENT O	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300110D0007	ARIELA AVIGDOR STRAUSS	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO)	Producto Terminado	1	Frasco	1/19/2015
		TECFIDERA (DIMETILFUMARATO)	Producto Terminado	12	Frasco	
153300110A0015	INFINITE CLINICAL RESEARCH, SA DE CV	DIMETIL FUMARATO (BG00012) 120 MG	Producto Terminado	270	Kit	2/3/2015
PERIODO: 1 enero al 16 de agosto 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENT O	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
163300109C0314	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) F.F. CAPSULA.	Producto Terminado	400 000	Pieza	2/15/2016
163300109C1598	ESPECIFICOS STENDHAL S.A. DE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	400 000	Pieza	5/25/2016
**VUCEM						
PRODUCTO: DIMETILFUMARATO o DIMETIL FUMARATO o FUMARATO DE DIMETILO						
PERIODO: 1 ENERO 2015 AL 10 DE JUNIO 2016						
NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM						

..." (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria **"NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular"** por lo que respecta a los "...Registros Sanitarios expedidos durante los años 2013, 2014 y 2016 que contengan el principio activo denominado "Dimetilfumarato" o "Fumarato de Dimetilo...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 aluden los artículos 6 y 141 de la Ley de la materia, sometiéndolo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 31 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100317316:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100317316, 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 Rivastigmina 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 Rivastigmina, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio del 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/3606/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **23 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través del Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/1/UR/7926/2016** dio contestación de la siguiente manera:

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

- I. Por lo que concierne a su petición referente a *"...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Rivastigmina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud..."*, le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, 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.



Respecto a su requerimiento 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 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Rivastigmina, 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:

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

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la 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 16 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"RIVASTIGMINA" 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: RIVASTIGMINA					
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015					
TRAMITE ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
153300109C0113 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RIVASTIGMINA)	Producto Terminado	2 000.000	Pieza	2/4/2015
	EXELÓN (RIVASTIGMINA)	Producto Terminado	2 000.000	Pieza	
153300109C0359 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RIVASTIGMINA) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	200.000	Pieza	2/16/2015



	EXELON (RVASTIGMINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C1783 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RVASTIGMINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/7/2015
	EXELON (RVASTIGMINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	EXELON (RVASTIGMINA) ORIGINAL DE OBSEQUIO	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300109C3967 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RVASTIGMINA) PARCHÉ	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/5/2015
	EXELON (RVASTIGMINA) PARCHÉ	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	EXELON (RVASTIGMINA) PARCHÉ (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C4063 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXELON (RVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	9/24/2015
	EXELON (RVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	EXELON (RVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C4066 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.	EXELON (RVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/26/2015
	EXELON (RVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	EXELON (RVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
PERIODO: 1 enero al 16 de agosto 2016					
TRAMITE ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
163300109C1711 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RVASTIGMINA) (PARCHÉ)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/4/2016
	EXELON (RVASTIGMINA) (PARCHÉ)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
163300109C1712 (REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RVASTIGMINA) PARCHÉ	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	4/27/2016
	EXELON (RVASTIGMINA) PARCHÉ	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C4855 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	150,000	Pieza	1/4/2015
	EXELON (RVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	EXELON (RVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C3059 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (F.F. PARCHÉ) RVASTIGMINA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	8/1/2015
	EXELON (F.F. PARCHÉ) RVASTIGMINA	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	

VUCEM

PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015
NO HAY TRÁMITES

PERIODO: 1 ENERO AL 19 DE JUNIO 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
---------	-----------------	----------	---------------	----------	---------------	------------------

0402600201020164006000013 NAFAR LABORATORIOS SA DE CV	RIVASTIGMINA	Producto terminado	220	Parche	22/01/16
	RIVASTIGMINA	Producto terminado	220	Parche	
	RIVASTIGMINA	Producto terminado	300	Parche	

... (Sic).

4.- De acuerdo a lo anterior, se observa que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria **NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular** por lo que respecta a "...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Rivastigmina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...", por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 aluden los artículos 6 y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 32 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100317616:

1.- En fecha **05 de julio del 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100317616, 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 Metilfenidato Hidroclorido 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 Metilfenidato Hidroclorido, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, así como también se informe respecto del nombre, denominación y o razón social de los terceros solicitantes de tales autorizaciones y o permisos de importación, el tipo de productos autorizados, la fecha de expedición de cada autorización y o permiso de importación, así como las cantidades de sustancia autorizada a importar en cada autorización y o permiso de importación concedido..." (Sic).

2.- En fecha **06 de julio del 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/3607/2016** turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en razón de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Comisionado de Autorización Sanitaria, mediante oficio número, **CAS/01/OR/8066/2016** 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.

De igual forma, se localizaron los registros sanitarios que en el periodo señalado por el hoy peticionario fueron emitidos y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Metilfenidato Hidroclorido, se advierte como resultado la información siguiente:

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
200M/2014 SSA	PSICOFARMA, S. A. DE C. V.	TRADEA LP	METILFENIDATO	TABLETA
442M/2014 SSA	PSICOFARMA, S. A. DE C. V.	TRADEA	METILFENIDATO	TABLETA
129M/2015 SSA	LÉMERY, S.A. DE C.V.	PEBETTE	METILFENIDATO	TABLETA

No obstante cabe subrayar que en la misma búsqueda realizada, no se localizaron registros sanitarios vigentes emitidos durante los años 2013 y 2016, por lo que la información es **INEXISTENTE**, 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.

En lo que respecta a Permisos Sanitarios de Importación, se realizó la búsqueda exhaustiva en las bases de datos correspondientes respecto del principio activo señalado en forma aislada o en combinación, advirtiendo como resultado lo siguiente:

Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/01/2014	11.25
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/01/2014	13.02
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/01/2014	9
LÉMERY S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	20/01/2014	0.0001



Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
SERRAL S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	22/01/2014	0.000125
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	31/01/2014	10.9
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	04/02/2014	14.58
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	05/02/2014	0.0003
LEMERY S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	05/02/2014	3.362
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	12/02/2014	100
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	12/02/2014	100
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	13/02/2014	40
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	13/02/2014	30
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	18/02/2014	10.8
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	18/02/2014	5.4
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	28/02/2014	10.8
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	7.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	10.9
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	7.29
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	28.8
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	14.58
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	21.6
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	21.6
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	07/03/2014	0.0004
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	07/03/2014	16.2
SUN PHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	07/03/2014	0.02106
SUN PHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	07/03/2014	0
SUN PHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	07/03/2014	0
SUN PHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	07/03/2014	0
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	5.58
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	6.75
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	10.8
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	7.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	10.8
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	10.8
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	7.2



Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
LEMERY S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	13/03/2014	0.0001
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	0.135
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	0.202
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	0.135
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	0.202
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	0.202
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	0.135
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	18/03/2014	16.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	18/03/2014	10.8
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	18/03/2014	16.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	18/03/2014	7.2
NOVARTIS FARMACEÚTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	20/03/2014	15
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	27/03/2014	0.27
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	31/03/2014	0.405
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	31/03/2014	0.405
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	07/04/2014	0.405
SERRAL S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	10/04/2014	0.000125
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	25/04/2014	0.00025
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	25/04/2014	10.003
NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	02/05/2014	0.000375
LEMERY S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	02/05/2014	0.0003
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	12/05/2014	0.0002
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	21/05/2014	0.00025
NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	22/05/2014	0.125
LEMERY S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	23/05/2014	0.000125
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	26/05/2014	0.001
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	03/06/2014	0.006
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/06/2014	0.405
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	10/06/2014	36.45



Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	10/06/2014	43.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	10/06/2014	22.68
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	10/06/2014	22.68
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	12/06/2014	0.0000006
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	24/06/2014	0.27
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	24/06/2014	0.27
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	10/07/2014	0.0000006
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	06/08/2014	20
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	07/08/2014	100
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	07/08/2014	100
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	21/08/2014	100
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	21/08/2014	50
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	21/08/2014	50
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	28/08/2014	0.000125
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	17/09/2014	0.00003
PHARMA INSUMOS, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	24/09/2014	0.00025
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	14/10/2014	11
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	17/10/2014	0.0002
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	23/10/2014	0.0016
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	10/11/2014	33.68
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	13/11/2014	100
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	27/11/2014	20.248
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	15/12/2014	100
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	14/01/2015	0.0005
PHARMA INSUMOS, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	14/01/2015	0.00016
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	04/02/2015	10.003
LABORATORIO NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DOPAJE	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	25/02/2015	0.000025
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	09/03/2015	100
LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	11/03/2015	25
LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	11/03/2015	0.001



Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	25/03/2015	200
SUN PHARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	07/04/2015	0.00025
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	27/04/2015	0.00016
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	13/05/2015	0.006
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/05/2015	21.6
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/05/2015	24.3
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/05/2015	32.4
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/05/2015	16.2
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	21/05/2015	0.000125
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	26/05/2015	200
ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	28/05/2015	0.006
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	28/05/2015	100
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	28/05/2015	100
PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	15/06/2015	10
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	17/06/2015	16.2
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	29/06/2015	200
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	01/07/2015	200
SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	03/07/2015	0.01134
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/08/2015	5.4
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/08/2015	24.3
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/08/2015	19.44
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	10/09/2015	16.2
PHARMA INSUMOS, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	13/10/2015	0.0000018
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	27/10/2015	8.1
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	27/10/2015	12.15
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	27/10/2015	11.34
O HERVANARIO, S. DE R.L.	MATERIA PRIMA	28/10/2015	2



Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	10/11/2015	16.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	07/12/2015	8.1
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	07/12/2015	12.15
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	07/12/2015	16.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	07/12/2015	11.34
PRODUCTOS CIENTIFICOS, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	13/01/2016	10
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	14/01/2016	5.4
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	14/01/2016	4.5
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	14/01/2016	9.3
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	11/02/2016	5.4
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	11/02/2016	3.72
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	19/02/2016	100
ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	09/02/2016	0.000125
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	03/03/2016	0.000125
ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	17/02/2016	0.08127
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	11/03/2016	0.000375
ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	11/03/2016	0.003
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	17/03/2016	0.000125
NEOLSYM, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	17/03/2016	0.000125
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	30/03/2016	8.1
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	30/03/2016	12.150
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	30/03/2016	16.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	30/03/2016	16.2
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	01/04/2016	200
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	30/03/2016	138.83
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	13/04/2016	100



Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	13/05/2016	0.006
PROTEIN, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/05/2016	0.00261
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/05/2016	6.6
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/05/2016	3.72
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/05/2016	3.72
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/05/2016	6.75
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/05/2016	12.15
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/05/2016	8.1
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	27/05/2016	16.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	27/05/2016	16.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	30/05/2016	0.0032
PROTEIN, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	15/06/2016	0.00025

Lo anterior con fundamento 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 **“NO advirtieron resultado alguno referente a la información referida por el particular”** por lo que respecta a los “...registros sanitarios en trámite, así como solicitudes de nuevos registros en el periodo de tiempo señalado por el peticionario ...”, se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **Parcialmente Inexistente**, y que la misma fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, es la Unidad Administrativa que en el ámbito de sus respectivas competencias pudieran contar con la información solicitada, lo cual fue parcialmente cierto 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 aluden los artículos 6 y 141 de la Ley de la materia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado la respuesta esgrimida por el área competente a efecto de que se determinara lo conducente.

Punto 33 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100320316:

1.- En fecha **06 de julio del 2016** se recibió a través de la *'Plataforma Nacional de Transparencia'*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100320316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...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)

2.- En fecha **07 de julio del 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/03634/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimiento, mediante oficio número **CAS/2/OR/7968/2016**, 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 advierte lo siguiente:

No. de Registro	Razón Social	Denominación Distintiva	Principio Activo
101M2010 SSA	CELGENE INTERNATIONAL SARL	REVLIMID	LENALIDOMIDA

*Finalmente le informo que se realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno, de documentación que consigne, evidencie y/o contenga los trámites para la obtención de registro sanitario con la denominación distintiva denominada **REVLIMID**. 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 06 de julio de 2015 al 06 de julio del 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 los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, referente a la información del “Registro Sanitario 101M2010 SSA”, se entrega la información descrita en la tabla anexa al oficio descrito en el punto inmediato anterior; asimismo manifiesta el área administrativa que concierne a “**Alguna documentación que consigne, evidencie y/o contenga los trámites para la obtención de registro sanitario con la denominación distintiva denominada REVLIMID**”, **“NO se advirtió resultado alguno referente a la información solicitada por el particular”**. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE 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 de la motivación y fundamentación por la que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

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

Punto 34 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100320416:

1.- En fecha **06 de julio del 2016** se recibió a través de la “Plataforma Nacional de Transparencia”, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100320416, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...Por medio de la presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para el principio activo Lenalidomida...” (Sic)

2.- En fecha **07 de julio del 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/03635/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad

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

3.- En fecha **24 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimiento, mediante oficio número **CAS/2/OR/7952/2016**, 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 advierte lo siguiente:

No. de Registro	Razón Social	Denominación Distintiva	Principio Activo
101M2010 SSA	CELGENE INTERNATIONAL SARL	REVLIMO	LENALIDOMIDA

*Finalmente le informo que se realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno, de documentación que consigne, evidencie y/o contenga los trámites para la obtención de registro sanitario con la denominación distintiva denominada **Lenalidomida**. 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 06 de julio de 2015 al 06 de julio del 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 los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, referente a la información del "**Registro Sanitario 101M2010 SSA**", se entrega la información descrita en la tabla anexa al oficio descrito en el punto inmediato anterior; asimismo manifiesta el área administrativa que concierne a "**Alguna documentación que consigne, evidencie y/o contenga los trámites para la obtención de registro sanitario con la denominación distintiva denominada Lenalidomida**", "**NO se advirtió resultado alguno referente a la información solicitada por el particular**".

Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE 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 de la motivación y fundamentación por la que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

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

Punto 35 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100320516:

1.- En fecha **06 de julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100320516, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Por medio del presente solicito información para saber si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico para el principio activo Lenalidomida..." (Sic)

2.- En fecha **07 de julio del 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/03636/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **25 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimiento, mediante oficio número **CAS/2/OR/7969/2016**, 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:

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 con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno, de si existe algún registro sanitario expedido o en trámite para un medicamento genérico para el principio activo denominado **Lenalidomida** 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 06 de julio de 2015 al 06 de julio del 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 los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, **"NO se advirtió resultado alguno referente a la información solicitada por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información **es INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

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

Punto 36 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100322616:

1.- En fecha **07 de julio del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100322616, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE CADA UNA DE LAS PREVENIONES EMITIDAS DERIVADAS Y APLICABLES DESDE LA SOLICITUD Y HASTA LA APROBACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0097C2014 SSA..." (Sic)

2.- En fecha **07 de julio del 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/03654/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos, mediante oficio número **CAS/2/OR/6568/2016**, 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:

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

Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO se advirtió resultado alguno**, sobre prevenciones emitidas derivadas y aplicables desde la solicitud y hasta la aprobación del registro sanitario No. 0097C2014 SSA. 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 la Comisión de Autorización Sanitaria, **“NO se advirtió resultado alguno referente a la información solicitada por el particular”**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información **es INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

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

Punto 37 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100322716:

1.- En fecha **07 de julio del 2016** se recibió a través de la *“Plataforma Nacional de Transparencia”*, la solicitud de acceso a la información pública número 1215100322716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

“...FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA EL DESAHOGO DE LAS PREVENCIÓNES EMITIDAS DERIVADAS Y APLICABLES DESDE LA SOLICITUD Y HASTA LA APROBACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0097C2014 SSA...” (Sic)

2.- En fecha **07 de julio del 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/03655/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **08 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos, mediante oficio número **CAS/2/OR/7360/2016**, 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 con que cuenta, de la cual **NO se advirtió resultado alguno**, sobre documentación alguna para el desahogo de prevenciones emitidas derivadas y aplicables desde la solicitud y hasta la aprobación del registro sanitario No. 0097C2014 SSA. 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 la Comisión de Autorización Sanitaria, **"NO se advirtió resultado alguno referente a la información solicitada por el particular"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **INEXISTENTE**, y que fue buscada de manera exhaustiva y que efectivamente la Comisión de Autorización Sanitaria, era la autoridad competente que en razón del ejercicio de sus atribuciones pudiera contar con la información solicitada, lo cual no fue así. En este sentido, este Comité analizó la respuesta con la finalidad de que dicha solicitud fuera atendida debidamente, esto es, se realizó un estudio acerca sobre la motivación y fundamentación por las que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

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

y Acceso a la Información Pública, sometiendo a consideración de este órgano colegiado las respuestas esgrimidas por las áreas competentes a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 38 de la Orden del Día.- Solicitud 1215100350916:

1.- En fecha **01 de agosto del 2016** se recibió a través de la "Plataforma Nacional de Transparencia", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100350916, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Se solicita a COFEPRIS el listado de todas las solicitudes de registro que haya recibido de medicamentos que contengan el principio activo denominado Tadalafil hasta el día 22 de julio de 2016. El listado deberá de contener cunado menos la siguiente información: Razón social del fabricante, número de ingreso, fecha de ingreso, estatus de la resolución del trámite, fecha de otorgamiento y numero de registro en caso de haber sido aprobada la solicitud correspondiente..." (Sic)

2.- En fecha **26 de julio del 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/03981/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Autorización Sanitaria, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **19 de agosto del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/UR/7789/2016**, dio contestación de la siguiente manera:

"...De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advierte lo siguiente:

Razón Social	Fecha de Ingreso	No de Solicitud	Denominación Genérica	Estatus
Accord Farma S.A. de C.V.	30 de mayo de 2016	163300404D0008	TADALAFIL	En proceso de Evaluación

*Por lo concerniente a las solicitudes ingresadas durante el periodo comprendido del **22 de julio del 2015 al 31 de diciembre de 2014**, NO se advirtió resultado alguno, "...solicitudes de registro sanitario que contengan el principio activo denominado TADALAFIL...". 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.*

*Es importante señalar que toda vez que el peticionario NO se preciso en la presente solicitud de información pública el periodo de búsqueda inicial, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda de la información solicitada en el periodo comprendido del **22 de julio del 2015 al 22 de julio de 2016**; 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 los que cuenta la Comisión de Autorización Sanitaria, referente a la información del "De la Denominación Genérica TADALAFIL", se entrega la información descrita en la tabla anexa al oficio descrito en el punto inmediato anterior; asimismo manifiesta el área administrativa que concierne a **"solicitudes de registro sanitario que contengan el principio activo denominado TADALAFIL", "NO se advirtió resultado alguno referente a la información solicitada por el particular"**. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que dicha información es **PARCIALMENTE 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 de la motivación y fundamentación por la que se buscó la información en determinada área, así como cuales fueron los criterios de búsqueda utilizados, y las demás circunstancias que fueron tomadas en cuenta.

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

Punto 39 de la Orden del Día.- Cumplimiento de la Resolución recaída al Recurso de Revisión RDA 2851/16 de la Solicitud 1215100138316:

1.- En fecha **18 de abril del 2016**, se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100138316, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Conocer los resultados de la evaluación realizada por la Cofepris en coordinación con la Comisión de Protección para Riesgos Sanitarios de Tlaxcala y la Dirección de General de Protección para Riesgos Sanitarios del estado de Puebla para conocer el riesgo a la salud en municipios cercanos al río Atoyac en Puebla y Tlaxcala aplicado a la red de agua de uso y consumo humano, en el que se busca conocer la

determinación de sustancias, incluyendo compuestos orgánicos volátiles y un análisis de incidencia de mortalidad por leucemia de riesgo en los municipios de Puebla y Tlaxcala, para determinar si existe relación entre la exposición a dichas sustancias y las incidencias de enfermedades crónicas..." (Sic)

2.- En fecha **18 de abril del 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/01664/2016**, turnó la solicitud de mérito a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Unidad Administrativa que en el ámbito de su respectiva competencia pudiera contar con la información señalada, con el propósito de que ésta atendiera la solicitud de acceso a la información pública correspondiente.

3.- En fecha **17 de mayo del 2016**, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a través de la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, mediante oficio número **CEMAR/1/OR/144/2016** dio contestación de la siguiente manera:

*"...En respuesta a su solicitud número **1215100138316** en la cual se requiere **"Conocer los resultados de la evaluación realizada por la Cofepris en coordinación con la Comisión de Protección para Riesgos Sanitarios de Tlaxcala y la Dirección de General de Protección para Riesgos Sanitarios del estado de Puebla para conocer el riesgo a la salud en municipios cercanos al río Atoyac en Puebla y Tlaxcala aplicado a la red de agua de uso y consumo humano"** le comento que después de hacer una búsqueda exhaustiva y tras haber terminado la misma en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, le informamos que en la página electrónica de esta Comisión Federal (www.cofepris.gob.mx) dentro de los temas de sección sala de prensa 2015, específicamente en las siguientes direcciones electrónicas:*

<http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/25022015.pdf>
http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/25022015_2.pdf

*usted podrá encontrar respectivamente los documentos (adjuntos) titulados **"Operativo conjunto de PROFEPA, CONAGUA Y COFEPRIS clausura 9 empresas altamente contaminantes que vertían residuos peligrosos al Río Atoyac"** y **"Atención a la problemática ambiental y de Salud del Río Atoyac (Puebla - Tlaxcala)"**, los cuales contienen información relacionada con su solicitud. No omito comentarle que la atribución para la atención de este tema es del ámbito del gobierno local por lo que las Entidades Federativas podrían contar con mayor información al respecto relacionada con la solicitud en comento.*

*Por otra parte, en relación con la **"incidencia de mortalidad por leucemia de riesgo en los municipios de Puebla y Tlaxcala, y las incidencias de enfermedades crónicas"**, le comento que usted puede encontrar información relacionada con su solicitud en la página electrónica de la Dirección General de Información en Salud específicamente en la siguiente dirección electrónica <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/direccion-general-de-informacion-en-salud-dgis>, así como en la **"Información Epidemiológica"** y en el **"Panorama Epidemiológico y Estadístico de la Mortalidad en México 2011"** localizados respectivamente en las página electrónicas de la Dirección General de Epidemiología (DGE) siguientes:*

http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/dgae/infoepid/intd_informacion.html

http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/doctos/infoepid/publicaciones/mortalidad/PEEMortalidad_VE2011.pdf
..." (Sic).

4.- Inconforme con la respuesta a la solicitud de información **1215100138316**, el solicitante presentó Recurso de Revisión al que le recayó el número de expediente **RDA: 2851/16**.

5.- En fecha **23 de mayo del 2016**, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, admitió el recurso de revisión interpuesto por el solicitante, el cual fue notificado a esta Comisión Federal el pasado **02 de junio del 2016**, en el cual se menciona el acto que se recurre y los puntos petitorios los cuales son los siguientes:

Descripción de la solicitud: *"...incluyo mi petición en un archivo..." (Sic).*

"...Conocer los resultados de la evaluación realizada por la Cofepris en coordinación con la Comisión de Protección para Riesgos Sanitarios de Tlaxcala y la Dirección de General de Protección para Riesgos Sanitarios del estado de Puebla para conocer el riesgo a la salud en municipios cercanos al río Atoyac en Puebla y Tlaxcala aplicado a la red de agua de uso y consumo humano, en el que se busca conocer la determinación de sustancias, incluyendo compuestos orgánicos volátiles y un análisis de incidencia de mortalidad por leucemia de riesgo en los municipios de Puebla y Tlaxcala, para determinar si existe relación entre la exposición a dichas sustancias y las incidencias de enfermedades crónicas..." (Sic).

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: *"...Esta no es la información que solicite. De acuerdo a la solicitud 1215100234415 enviada por el mismo peticionario y respondida por el mismo sujeto obligado, afirma que la dependencia realiza afirma que en conjunto con la comisión de protección contra riesgos sanitario de Tlaxcala y Puebla, se encuentran realizando una evaluación del riesgo a la salud en municipios cercanos al Atoyac. Adjunto la respuesta. En esta petición solicité esos resultados y emitieron la misma respuesta que en la petición inicial. Solicito que se verifique que la dependencia cuenta con la información y que en verdad hizo tal búsqueda exhaustiva. A su vez, aclare si realiza o no un estudio de riesgo en la zona mencionada y en dónde se encuentra la información de esos resultados..." (Sic).*

6.- En fecha **02 de junio del 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/UR/2510/2016**, comunicó a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, que fue interpuesto el recurso de revisión al cual se le asignó el número de expediente **RDA: 2851/16**, con la finalidad de emitir los alegatos correspondientes en el recurso que nos ocupa.

7.- En fecha **08 de junio del 2016**, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a través de la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, mediante oficio número **CEMAR/1/OR/173/2016**, emitió los alegatos correspondientes del recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...A este respecto, le comento que a través del oficio no. CEMAR/1/OR/144/2016, esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos respondió a la solicitud de información no. 1215100138316 mencionando que después de hacer una búsqueda exhaustiva y tras haber terminado la misma en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, se le informó que en la página electrónica de esta Comisión Federal,

(www.cofepris.gob.mx) dentro de los temas de sección sala de prensa 2015, específicamente en las siguientes direcciones electrónicas:

<http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/25022015.pdf>

http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/25022015_2.pdf

usted podría encontrar respectivamente los documentos (adjuntos) titulados **"Operativo conjunto de PROFEPA, CONAGUA Y COFEPRIS clausura 9 empresas altamente contaminantes que vertían residuos peligrosos al Río Atoyac"** y **"Atención a la problemática ambiental y de Salud del Río Atoyac (Puebla - Tlaxcala)"**, los cuales contenían información relacionada con su solicitud.

En ese sentido, específicamente en relación a **"los resultados de la evaluación"** requeridos en la solicitud original 1215100138316, le comento que de la diapositiva 10 a la 13 del documento titulado **"Atención a la problemática ambiental y de Salud del Río Atoyac (Puebla - Tlaxcala)"** se menciona que **"a partir del análisis de riesgos a la salud que se han advertido como consecuencia de la contaminación y descargas al río Atoyac, la COFEPRIS estableció los puntos críticos de revisión sanitaria"** y de igual manera se menciona la Estrategia, las Acciones y las Acciones a desarrollar por COFEPRIS.

Por lo anterior, le reitero que la información relacionada con los resultados de la evaluación, las estrategias, acciones y acciones a desarrollar por COFEPRIS usted podrá encontrarlas en los documentos mencionados.

Asimismo, le reitero que la atribución para la atención de este tema es del ámbito del gobierno local por lo que las Entidades Federativas podrían contar con mayor información al respecto relacionada con la solicitud en comento y no omito comentarle que en relación con la **"incidencia de mortalidad por leucemia de riesgo en los municipios de Puebla y Tlaxcala, y las incidencias de enfermedades crónicas"**, le comento que usted puede encontrar información relacionada con su solicitud en la página electrónica de la Dirección General de Información en Salud específicamente en la siguiente dirección electrónica <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/direccion-general-de-informacion-en-salud-dgis>, así como en la "Información Epidemiológica" y en el "Panorama Epidemiológico y Estadístico de la Mortalidad en México 2011" localizados respectivamente en las páginas electrónicas de la Dirección General de Epidemiología (DGE) siguientes:

http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/dgae/infoepid/intd_informacion.html

http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/doctos/infoepid/publicaciones/mortalidad/PEEMortalidad_VE2011.pdf

Por lo antes expuesto, se solicita a esta órgano garante confirme la respuesta emitida por este sujeto obligado en atención a lo desarrollado anteriormente..." (Sic).

8.- En fecha **22 de junio del 2016**, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, emitió resolución al recurso de revisión número **RDA: 2851/16**, en el que se instruyó a esta Comisión Federal lo siguiente:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: Mediante Notificación de Resolución el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), notifica que se **REVOCA** la respuesta emitida por esta Comisión Federal, e **instruye** a efecto de que se entregue al hoy recurrente la información consistente en:

"...los resultados de la evaluación realizada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en coordinación con la Comisión de Protección para Riesgos Sanitarios de Tlaxcala y la Dirección de General de Protección para Riesgos Sanitarios del estado de Puebla, para conocer el riesgo a la salud en municipios cercanos al Río Atoyac en Puebla y Tlaxcala, aplicado a la red de agua de uso y consumo humano. Incluyendo compuestos orgánicos volátiles y un análisis de incidencia de mortalidad por leucemia de riesgo en los municipios de Puebla y Tlaxcala, para determinar si existe relación entre la exposición a dichas sustancias y las incidencias de enfermedades crónicas..." (Sic)

9.- En fecha **17 de agosto del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/UR/4558/2016**, turnó la notificación de la resolución del recurso de revisión con número de expediente **RDA: 2851/16**, a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que diera cumplimiento a la resolución en comento.

10.- En fecha **29 de agosto del 2016**, en cumplimiento a la resolución mediante la cual se instruyó **"los resultados de la evaluación realizada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en coordinación con la Comisión de Protección para Riesgos Sanitarios de Tlaxcala y la Dirección de General de Protección para Riesgos Sanitarios del estado de Puebla, para conocer el riesgo a la salud en municipios cercanos al Río Atoyac en Puebla y Tlaxcala, aplicado a la red de agua de uso y consumo humano. Incluyendo compuestos orgánicos volátiles y un análisis de incidencia de mortalidad por leucemia de riesgo en los municipios de Puebla y Tlaxcala, para determinar si existe relación entre la exposición a dichas sustancias y las incidencias de enfermedades crónicas"**, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, mediante oficio **CEMAR/1/OR/282/2016**, dio respuesta al cumplimiento de resolución al recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...A este respecto, atendiendo la resolución e instrucción del pleno del INAI y considerando la expresión documental de dicha solicitud, le comento que después de realizar una búsqueda exhaustiva y tras haber terminado la misma en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, me permito anexar un informe sobre la intervención de la Secretaría de Salud Federal, a través de esta Comisión Federal con el fin de analizar y minimizar los riesgos a la población del Estado de Tlaxcala que habita en las cercanías al Río Atoyac..." (Sic).

Luego entonces, se le informa a este Instituto que el Comité de Transparencia de esta Comisión Federal, llevo a cabo el estudio y análisis de los alegatos manifestando la **INEXISTENCIA** de la información mediante el oficio de respuesta **CEMAR/1/OR/282/2016**, y el cual fue sesionado en la **SEPTUAGÉSIMA SÉPTIMA SESIÓN EXTRAORDINARIA**, conforme a lo establecido en los artículos 11 fracciones I y VI, 61, 64 y 65 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en amparo al artículo 141 fracción II, de la Ley antes citada.

***Artículo 11.** Para el cumplimiento de los objetivos de esta Ley, los sujetos obligados deberán cumplir según corresponda, de acuerdo a su naturaleza, con las siguientes obligaciones:

I. Contar con los Comités de Transparencia, las Unidades de Transparencia y vigilar su correcto funcionamiento de acuerdo con su normatividad interna;

VI. Proteger y resguardar la información clasificada como reservada o confidencial;

Artículo 61. Los sujetos obligados designarán al responsable de la Unidad de Transparencia que tendrá las siguientes funciones:

I. Coordinar la difusión de la información a que se refiere el Capítulo I del Título Tercero de esta Ley, así como los Capítulos II a V del Título Quinto de la Ley General, según corresponda, y propiciar que las Áreas la actualicen periódicamente;

II. Recibir y dar trámite a las solicitudes de acceso a la información;

III. Auxiliar a los particulares en la elaboración de solicitudes de acceso a la información y, en su caso, orientarlos sobre los sujetos obligados competentes conforme a la normatividad aplicable;

IV. Realizar los trámites internos necesarios para la atención de las solicitudes de acceso a la información;

V. Efectuar las notificaciones a los solicitantes;

VI. Proponer al Comité de Transparencia los procedimientos internos que aseguren la mayor eficiencia en la gestión de las solicitudes de acceso a la información conforme a la normatividad aplicable;

VII. Proponer personal habilitado que sea necesario para recibir y dar trámite a las solicitudes de acceso a la información;

VIII. Llevar un registro de las solicitudes de acceso a la información, respuestas, resultados, costos de reproducción y envío;

IX. Promover e implementar políticas de transparencia proactiva procurando su accesibilidad;

X. Fomentar la transparencia al interior del sujeto obligado;

XI. Hacer del conocimiento de la instancia competente la probable responsabilidad por el incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente Ley y en las demás disposiciones aplicables, y

XII. Las que se desprendan de la Ley General y demás normatividad aplicable necesarias para garantizar el ejercicio del derecho de acceso a la información entre el sujeto obligado y los solicitantes. Los sujetos obligados promoverán acuerdos con instituciones públicas especializadas que pudieran auxiliarles a entregar las respuestas a solicitudes de información, en la lengua indígena, braille o cualquier formato accesible correspondiente, en forma más eficiente.

Artículo 64. En cada sujeto obligado se integrará un Comité de Transparencia colegiado e integrado por un número impar, designado por el titular u órgano colegiado supremo, según se trate.

El Comité de Transparencia adoptará sus resoluciones por mayoría de votos. En caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad. A sus sesiones podrán asistir como invitados aquellos que sus integrantes consideren necesarios, quienes tendrán voz pero no voto.

Los integrantes del Comité de Transparencia no podrán depender jerárquicamente entre sí; tampoco podrán reunirse dos o más de estos integrantes en una sola persona. Cuando se presente el caso, el titular del

sujeto obligado tendrá que nombrar a la persona que supla al subordinado. Los miembros propietarios de los Comités de Transparencia contarán con los suplentes designados de conformidad con la normatividad interna de los respectivos sujetos obligados, y deberán corresponder a personas que ocupen cargos de la jerarquía inmediata inferior a la de dichos propietarios.

En el caso de la Administración Pública Federal, los Comités de las dependencias y entidades se integrarán de la siguiente forma:

- I. El responsable del área coordinadora de archivos o equivalente;*
- II. El titular de la Unidad de Transparencia, y*
- III. El titular del Órgano Interno de Control de cada dependencia o entidad.*

Los integrantes del Comité de Transparencia tendrán acceso a la información para determinar su clasificación, conforme a la normatividad previamente establecida por los sujetos obligados para el resguardo o salvaguarda de la información.

Artículo 65. Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes:

I. Instituir, coordinar y supervisar, en términos de las disposiciones aplicables, las acciones y los procedimientos para asegurarla mayor eficacia en la gestión de las solicitudes en materia de acceso a la información;

II. 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;

III.- Ordenar, en su caso, a las Áreas competentes que generen la información que derivado de sus facultades, competencias y funciones deban tener en posesión o que previa acreditación de la imposibilidad de su generación, exponga, de forma fundada y motivada, las razones por las cuales, en el caso particular, no ejercieron dichas facultades, competencias o funciones;

IV. Establecer políticas para facilitar la obtención de información y el ejercicio del derecho de acceso a la información;

V. Promover la capacitación y actualización de los Servidores Públicos adscritos a la Unidad de Transparencia;

VI. A través de las Unidades de Transparencia, establecer programas de capacitación en materia de transparencia, acceso a la información, accesibilidad y protección de datos personales, para todos los Servidores Públicos o integrantes del sujeto obligado;

VII. Recabar y enviar al Instituto, de conformidad con los lineamientos que expida, los datos necesarios para la elaboración del informe anual;

VIII. Autorizarla ampliación del plazo de reserva de la información, a que se refiere el artículo 99 de esta Ley, y

IX. Las demás que les confieran la presente Ley, la Ley General y las demás disposiciones aplicables.

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;

En este sentido, se le informa que dicha acta se encuentra disponible en la página oficial de esta Comisión Federal, la cual lleva por nombre **"Resolución de la Sexagésima Segunda Extraordinaria de Julio"** y la cual la puede consultar a través de la siguiente dirección electrónica:

http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=11. (sic)

11.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informó que la información solicitada referente a **"los resultados de la evaluación realizada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en coordinación con la Comisión de Protección para Riesgos Sanitarios de Tlaxcala y la Dirección de General de Protección para Riesgos Sanitarios del estado de Puebla, para conocer el riesgo a la salud en municipios cercanos al Río Atoyac en Puebla y Tlaxcala, aplicado a la red de agua de uso y consumo humano. Incluyendo compuestos orgánicos volátiles y un análisis de incidencia de mortalidad por leucemia de riesgo en los municipios de Puebla y Tlaxcala, para determinar si existe relación entre la exposición a dichas sustancias y las incidencias de enfermedades crónicas"**. Por lo que se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia que la información otorgada y puesta a disposición al particular en el oficio **CEMAR/1/OR/282/2016**, y en el cual se manifiesta que se pone a disposición el informe sobre la intervención de la Secretaría de Salud Federal, a través de esta Comisión Federal, lo anterior se fundamenta bajo lo estipulado en el **artículo 132**, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Derivado de este análisis, se llevó a cabo un monitoreo en la red de agua para uso y consumo humano de 18 municipios de Tlaxcala y 14 de Puebla, por parte de las Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos (COEPRIS), quienes solicitaron el auxilio de la Cofepris para la realización de dicho monitoreo, la cual se proporcionó a través de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) de la Cofepris.

Cabe mencionar, que de los monitoreos en la red de agua para uso y consumo humano para la determinación de diversas sustancias, principalmente compuestos orgánicos volátiles (COVs) obtenidos por la COEPRIS de Tlaxcala se presentan concentraciones detectables de algunos COVs, sin embargo, estas concentraciones se encuentran por debajo de los límites máximos permisibles de acuerdo con la EPA 8260B-1996, tal como se mostró en las gráficas que se anexaron en respuesta a la solicitud de acceso a la información preliminar; por tanto la Cofepris a través de la CEMAR, en acatamiento a sus atribuciones, con fundamento a lo dispuesto en el artículo 12 fracción XII del Reglamento Interno de la Cofepris, con la finalidad de salvaguardar la calidad sanitaria del agua para uso y consumo humano, en todas las Entidades Federativas llevó a cabo el "Programa Agua de Calidad Bacteriológica", de la cual se desprende que el Estado de Tlaxcala durante los años 2011-2014 indica que la presencia de plomo y arsénico en el agua de consumo humano se encuentra por debajo de los límites máximos permisibles de acuerdo a la NOM-127-SSA1-1994.

En ese sentido, y por lo que se refiere al **monitoreo realizado por las Comisiones Estatales de las Entidades Federativas** enunciadas, se derivó de un incidente a nivel estatal, del que tuvo conocimiento la Cofepris como **APOYO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS**, bajo este tenor las autoridades que efectuaron acciones de inspección fueron las de los Estados de Puebla y Tlaxcala, en el ámbito de sus competencias y por tanto respecto de la solicitud de información consistente en *"...los resultados de la evaluación realizada por la Cofepris en coordinación con la Comisión de Protección para Riesgos Sanitarios de Tlaxcala y la Dirección de General de*

Protección para Riesgos Sanitarios del estado de Puebla para conocer el riesgo a la salud en municipios cercanos al río Atoyac en Puebla y Tlaxcala aplicado a la red de agua de uso y consumo humano, en el que se busca conocer la determinación de sustancias, incluyendo compuestos orgánicos volátiles y un análisis de incidencia de mortalidad por leucemia de riesgo en los municipios de Puebla y Tlaxcala, para determinar si existe relación entre la exposición a dichas sustancias y las incidencias de enfermedades crónicas..." (sic) esta Comisión Federal no cuenta con información, en virtud de que esta **corresponde a la competencia de la COEPRIS de los Estados de Puebla y Tlaxcala**, y la información que se menciona en el oficio fue proporcionada por dichas entidades federativas.

Es importante hacer hincapié que aunque de la simple lectura del nombre de la COFEPRIS, se desprenda el de Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, el tema relacionado con el "Río Atoyac", compete directamente a los estados de Puebla y Tlaxcala, toda vez que son los estados donde se encuentra el afluente que nos ocupa, y la COFEPRIS solo actuó de apoyo con dichas autoridades sanitarias estatales con el objeto de organizar y armonizar las acciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios de los estados, en relación con los Acuerdos de Coordinación suscritos por ambos.

12.- 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 esgrimida por el área competente a efecto de que se determinará lo conducente.

Punto 40 de la Orden del Día.- Cumplimiento de la Resolución recaída al Recurso de Revisión RDA 2113/16 de la Solicitud 1215100001716:

1.- En fecha **22 de enero del 2016** se recibió a través del "Sistema de INFOMEX Gobierno Federal", la solicitud de acceso a la información pública número 1215100001716, dirigida a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en la cual el particular señaló lo siguiente:

"...Versión Pública del Oficio del IMSS con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de Insumos para la salud en donde se establezca que no se violo derechos patentarios en el registro 214M2013 del titular intas pharmaceutical S.A. de C.V., denominación distintiva eutrobon..." (Sic)

2.- Con fecha **22 de enero del 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/0361/2016**, 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 **17 de febrero del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/1193/2016** dio contestación de la siguiente manera:

"...En relación a su solicitud de información se entró al análisis y estudio del marco normativo de la misma, resultando que de conformidad con los artículos 17 bis 2 de la Ley General de Salud y 5 del Reglamento de

la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, al frente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios habrá un Comisionado Federal, quien será nombrado por el Presidente de la República a propuesta del Secretario de Salud.

En este sentido, con fecha 06 de marzo del 2016, el Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, Enrique Peña Nieto, nombró como Comisionado Federal de esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, al ciudadano Julio Salvador Sánchez y Tepoz.

*Derivado de lo anterior, y a efecto de dar cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, **corre agregada copia de la credencial institucional del titular de ésta Comisión Federal.***

*No se omite señalar que, en términos del artículo 18 fracción II de la multicitada Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la misma contiene datos personales (CURP), por lo que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 20 y 21 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 51 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Protección de Datos en correlación con la Ley Federal de Derechos, se pide a la Unidad de Enlace la ponga a disposición del particular previo pago de derechos, toda vez que se trata de información **CONFIDENCIAL...**" (Sic)*

4.- Inconforme con la respuesta a la solicitud de información **1215100001716**, el solicitante presentó Recurso de Revisión al que le recayó el número de expediente **RDA: 2113/16**.

5.- En fecha **20 de abril del 2016**, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, admitió el recurso de revisión interpuesto por el solicitante, el cual fue notificado a esta Comisión Federal el pasado **13 de mayo del 2016**, en el cual se menciona el acto que se recurre así como los puntos petitorios:

Descripción de la solicitud: "...Versión Pública del Oficio del IMSS con fundamento en el artículo 167 bis del reglamento de Insumos para la salud en donde se establezca que no se violó derechos patentarios en el registro 214M2013 del titular intas pharmaceutical S.A. de C.V., denominación distintiva eutrobon..." (Sic).

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...Se recurre la respuesta dada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, pues de lo expuesto por esta autoridad se desprende en el segundo párrafo del OFICIO NO. CAS/3/OR/1193/2016 que se encontraron diversas comunicaciones entre el IMPI y la COFEPRIS y manifiestan que se adjutan previo pago de derechos. Sin embargo, en el tercer párrafo la COFEPRIS realiza un párrafo genérico en donde dice que con el fin de privilegiar el acceso a la información, se anexan las consultas realizadas al IMPI respecto a la sustancia denominada ácido ibandronico. Sin embargo, en los anexos solo se agregan los segundos y nos los primeros, es decir no se agregan los oficios que dieron respuesta a consultadas realizadas en el expediente que concluyo en el otorgamiento en el registro sanitario 214M2013, que fue la materia de nuestra consulta. Por lo tanto, considero que mi consulta no fue correctamente respondida..." (Sic).

6.- En fecha **13 de mayo del 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/UR/2216/2016**, comunicó a la Comisión de Autorización Sanitaria, que fue interpuesto el recurso de

revisión al cual se le asignó el número de expediente **RDA: 2113/16**, con la finalidad de que emitiera los alegatos correspondientes en el recurso que nos ocupa.

7.- En fecha **20 de mayo del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Gerente de Medicamentos Alopáticos, mediante oficio número **CAS/4/OR/4218/2016**, emitió los alegatos correspondientes del recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que, realizando una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta esta Comisión, se localizó el Expediente del Registro número 214M2013 con denominación distintiva "EUTROBON" y denominación genérica "ACIDO IBANDRÓNICO", en el cual se detectó que obra el Formato de Consulta Intragubernamental sobre patentes de medicamentos alopáticos COFEPRIS-IMPI, de fecha 12 de junio de 2012, así como la respuesta a dicha consulta, con número de oficio DDP.2012.295, de fecha 27 de junio de 2012, emitido por el entonces Director Divisional de patentes el QUIM. FABIÁN R. SALAZAR GARCÍA.

*De tal forma y en aras de transparentar la información, se pone a disposición del peticionario 10 fojas útiles de la **VERSIÓN PÚBLICA** de dicha documental, toda vez que parte del contenido es información de carácter Técnico-Industrial considerados como **CONFIDENCIAL**, de conformidad con lo señalado en el Artículo 113, Fracción II, 118 y 119 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación al CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI.*

*De tal manera que, se solicita al Comité de Transparencia, tengan a bien **MODIFICAR** la respuesta plasmada mediante el oficio CAS/3/OR/1193/2016, de fecha 17 de febrero de 2016..." (Sic).*

8.- En fecha **06 de julio del 2016**, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, emitió resolución al recurso de revisión número **RDA: 2113/16**, en el que se instruyó a esta Comisión Federal lo siguiente:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: Mediante Notificación de Resolución el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), notifica que se **MODIFIQUE** la respuesta emitida por esta Comisión Federal, e **instruye** a efecto de que se entregue al hoy recurrente la información consistente en:

*En consecuencia, este Instituto considera procedente **REVOCAR** la respuesta de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y se le **instruye** a efecto de que entregue a la particular el acta emitida por su Comité de Información, por medio de la cual, de manera fundada y motivada, confirme la confidencialidad de la formulación de la sustancia activa "Ácido Ibandrónico", contenida en el Formato de Consulta Intragubernamental sobre patentes de medicamentos alopáticos COFEPRIS-IMPI, de fecha 12 de junio de 2012, así como en el oficio de respuesta a dicha consulta, con número DDP.2012.295, de fecha 27 de junio de 2012, emitido por el entonces Director Divisional de Patentes del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con fundamento en el artículo 18, fracción I de la Ley de la materia, en relación con el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial..." (Sic)*

9.- En fecha **26 de agosto del 2016**, la Subdirectora Ejecutiva de lo Contencioso en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/UR/4699/2016**, turnó la notificación de la resolución del recurso de revisión con número de expediente **RDA: 2113/16**, a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, a efecto de que diera cumplimiento a la resolución en comento.

10.- En fecha 29 de agosto del 2016, en cumplimiento a la resolución mediante la cual se instruyó "que entregue a la particular el acta emitida por su Comité de Información, por medio de la cual, de manera fundada y motivada, confirme la confidencialidad de la formulación de la sustancia activa "Ácido Ibandrónico", contenida en el Formato de Consulta Intragubernamental sobre patentes de medicamentos alopáticos COFEPRIS-IMPI, de fecha 12 de junio de 2012, así como en el oficio de respuesta a dicha consulta, con número DDP.2012.295, de fecha 27 de junio de 2012, emitido por el entonces Director Divisional de Patentes del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con fundamento en el artículo 18, fracción I de la Ley de la materia, en relación con el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial", la Coordinación General Jurídica y Consultiva, mediante oficio CGJC/3/UR/4712/2016, dio respuesta al cumplimiento de resolución al recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...Derivado de lo anterior y a efecto de dar contestación y cumplimiento a la Resolución e instrucción emitida por el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, del Recurso de Revisión que nos ocupa, es de esgrimir las siguientes consideraciones:

Con base en lo solicitado por dicho Instituto, se informa que esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Unidad Administrativa denominada como Coordinación General Jurídica y Consultiva, específicamente la Unidad de Transparencia, es el área responsable de ver todo lo relacionado con las solicitudes de acceso a la información ingresadas a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, así como los recursos de revisión notificados a través de la Herramienta de Comunicación a este Sujeto Obligado, en este sentido se manifiesta que respecto a la solicitud 1215100001716 se dio como respuesta en su momento procesal oportuno a través del oficio CAS/03/OR/1207/2016 manifestándose que se ponía a disposición las consultas y respuestas realizadas al IMPI respecto de la sustancia activa denominada ÁCIDO IBANDRÓNICO del año 2014 y 2015, a lo cual se puso a disposición del peticionario, en versión pública la información constante de 45 fojas simples, en las cuales se texto información considerada como CONFIDENCIAL, toda vez que se trataba de Secretos Industriales, por lo que este comité llevo a cabo el estudio y análisis de dicho oficio e información puesta a disposición conforme a lo establecido en los artículos 18 fracción II, de la entonces Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y el cual señalaba:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

"...Artículo 18. Como información confidencial se considerará:

- I. La entregada con tal carácter por los particulares a los sujetos obligados, de conformidad con lo establecido en el Artículo 19, y..." (Sic).***

En este sentido, el particular inconforme con la respuesta otorgada a su solicitud de acceso a la información interpuso recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RDA 2113/16, en el cual recurría que no se le entregó los anexos solo se agregan los segundos y nos los primeros, es decir no se agregan los oficios que dieron respuesta a consultadas realizadas en el expediente que concluyo en el otorgamiento en el registro sanitario 214M2013, por lo cual este Sujeto Obligado a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, llevo a cabo una nueva búsqueda de la información, por lo que se respondió vía ALEGATOS a través del oficio CAS/4/OR/4218/2016, que se MODIFICABA la respuesta a la solicitud 1215100001716, toda vez ya que se llevó a cabo la consulta intergubernamental COFEPRIS-IMPI, dando como resultado el oficio de respuesta DDP.2012.295 suscrito por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, y analizando la



información contenida en dicho oficio se encontró que este contenía información considerada como **CONFIDENCIAL**, por lo que se llevó a cabo la versión pública testándose información de carácter Técnico-Industrial conforme a lo establecido en los artículos 113 fracción II, 118, 119 y 120 de la nueva Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en amparo a lo señalado en los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, y los cuales señalan lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Artículo 113. Se considera información confidencial:

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

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.

Artículo 119. Los sujetos obligados deberán procurar que los sistemas o medios empleados para eliminar la información en las versiones públicas no permitan la recuperación o visualización de la misma.

Artículo 120. En las versiones públicas no podrá omitirse la información que constituya obligaciones de transparencia previstas en la presente Ley.

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.

Artículo reformado DOF 02-08-1994

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.

Aunado a lo anterior, se hace de su conocimiento que conforme a lo planteado en diversas resoluciones de cumplimiento emitidas por dicho Instituto, en las cuales se hace la observación de que se debe de entender por secretos industriales conforme a lo estipulado en el artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial, el cual dispone lo siguiente:

"...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."

Del precepto en cita, se colige que para que la información sea objeto de protección del secreto industrial, se requiere que:

- a) *Se trate de información industrial o comercial;*
- b) *Sea guardada por una persona física o moral con carácter de confidencial, para lo cual se hubieren adoptado los medios o sistemas para preservar dicha confidencialidad y acceso restringido a la misma*
- c) *La información le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas,*
- d) *Se refiera 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, y*
- e) *No sea del dominio público ni resulte evidente para un técnico en la materia*

*De esta manera, se advierte que los particulares tienen derecho de reservarse información cuando se trate de los secretos comercial e industrial a que hace referencia la Ley de Propiedad Industrial, de este modo, **el secreto industrial puede referirse a las técnicas de fabricación y las fórmulas (know-how).***

Por consiguiente, la información que actualice los extremos del supuesto jurídico citado en el párrafo precedente, puede ser clasificada como confidencial, con fundamento en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como en lo previsto en el artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial.

Al respecto, cabe señalar que para la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) de la cual México forma parte, tanto los secretos industriales como los secretos comerciales se refieren a "toda aquella información comercial confidencial que confiera a una empresa una ventaja competitiva".

En este sentido, se incluye en la misma esfera, tanto al secreto industrial como al secreto comercial los cuales, en términos amplios incluyen:

- *Métodos de venta y de distribución;*
- *Perfiles del consumidor tipo;*
- *Estrategias de publicidad;*
- *Listas de proveedores y clientes, y*
- *Procesos de fabricación.*

Aunado a lo anterior, el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, establece como requisitos del secreto comercial, los siguientes:

- *La información debe ser secreta (en el sentido de que no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión).*
- *Debe tener un valor comercial por ser secreta.*
- *Debe haber sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta.*

En este sentido, el secreto comercial o industrial, por una parte, contempla información que le permite a su titular obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y, por otra parte, recae sobre información relativa a características o finalidades, métodos o procesos de producción, medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

En este contexto, se considera que el objeto de tutela del secreto comercial, son los conocimientos relativos a los métodos de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios o sobre aspectos internos de la empresa, del establecimiento o negocio; mientras que la información materia de protección del secreto industrial es la relativa a un saber o conocimiento técnico-industrial.

No obstante, a pesar de que el objeto de tutela del secreto industrial y del comercial es diferente, los elementos para acreditar que determinada información constituye un secreto comercial o un secreto industrial, son los mismos. Lo anterior, de conformidad con la normatividad nacional así como con las disposiciones internacionales invocadas.

Por lo tanto, se analizará cada uno de los elementos necesarios para determinar si las fórmulas contenidas en los registros sanitarios solicitados por la particular en su solicitud, pueden ser consideradas como de tipo industrial o comercial.

a) Que se trate de información industrial o comercial.

En cuanto a este elemento, es dable señalar que de conformidad con el artículo 3, fracciones I y VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, el sujeto obligado está

facultado para emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud.

Asimismo, el artículo 204 de la Ley General de Salud dispone que los insumos para la salud requieren registro sanitario, y dentro de los requisitos que se deben cumplir para su obtención, obra documentación relacionada con la información propia del producto a registrar, como lo es la relativa a especificaciones técnicas y científicas; el proyecto de etiqueta; la descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto; la identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación -lo cual se establece en el artículo 179 del Reglamento de Insumos para la Salud-, y es información que por disposición legal debe de ser entregada al sujeto obligado con el fin de que el mismo otorgue, o no el registro sanitario correspondiente.

Derivado de lo anterior, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios cuenta con la documentación solicitada como parte del ejercicio de sus atribuciones para verificar el cumplimiento de los requisitos previstos en la norma, a fin de otorgar un registro sanitario. De este modo, el expediente relativo a un registro sanitario está integrado por diversos documentos, que revisten el carácter de públicos ya que su entrega es requisito previsto en la normatividad para obtener dicho registro.

No obstante lo anterior, el objetivo que persigue un laboratorio o un particular al solicitar, en términos de la Ley General de Salud, el registro sanitario de cualquier producto higiénico ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, es la comercialización del mismo.

En este sentido, la fórmula de los productos correspondientes a los registros sanitarios solicitados, permite su producción a gran escala para una posterior comercialización y, por ende, es propiedad exclusiva de quien la desarrolló.

Lo anterior, es así ya que la composición de la fórmula por sí misma es información de carácter industrial, en tanto permite la fabricación en grandes volúmenes de un producto con determinadas características; sin embargo, el interés primordial de tal producción es su comercialización en un mercado específico.

En virtud de ello, se considera que se actualiza el primero de los supuestos descritos en la Ley de Propiedad industrial, para señalar que la fórmula del producto, constituye un secreto industrial o comercial.

b) Que dicha información sea guardada por una persona física o moral con carácter confidencial, para lo cual la persona física o moral hubiere adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar dicha confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

En este sentido, las fórmulas que obran en los registros sanitarios solicitados, fueron proporcionadas a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, únicamente, como parte de la solicitud de registro de la autorización sanitaria correspondiente, ante lo cual el sujeto obligado ha adoptado medidas para preservar el acceso restringido en el manejo de la información relacionada con la fórmula contenida en la prórroga de registro sanitario, materia de la solicitud, por tratarse de información de tipo industrial y comercial, cuya difusión podría derivar, en perjuicio de los propietarios de tal información, en una desventaja competitiva frente a terceros en sus relaciones o actividades económicas.

Por lo tanto, es dable concluir que se cumple con el segundo de los requisitos que debe observarse para poder considerar que la fórmula del producto se encuentra sujeta al secreto industrial o comercial.

c) Que la misma le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas.

En atención al tercero de los requisitos para considerar determinada información como secreto industrial, cabe reiterar que el propósito que claramente persiguen los insumos de salud que solicitan un registro sanitario, es que se comercialicen de manera abierta en el mercado correspondiente.

En este sentido, los insumos de salud que tengan registro sanitario, están directamente relacionados con actividades económicas de sus productores, pues respecto a ellos el público paga un determinado precio dentro de un mercado específico, estableciéndose así una relación comercial.

De ahí que se pueda concluir, que la fórmula contenida en los registros sanitarios de referencia, si constituye, a favor de sus propietarios, una ventaja competitiva y económica frente a terceros en la realización de actividades económicas, ya que a raíz de sus investigaciones, lograron generar un producto sujeto a comercialización.

Por su parte, el hecho de contar con el registro sanitario por parte del organismo desconcentrado coloca a los productores con ventaja frente a otras instituciones y/o laboratorios que elaboran insumos de salud similares; por ende, de darse a conocer la información de mérito, se reflejarían las especificaciones técnicas, científicas y clínicas de cierto insumo para la salud ya registrado por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, lo que en ulterior momento podría implicar que terceros desarrollen productos con características similares, a un menor costo.

En este sentido, puede considerarse que, efectivamente, la fórmula de los insumos de salud correspondiente a cada uno de los registros sanitarios solicitados, permite a sus propietarios obtener una ventaja competitiva frente a terceros, máxime que fue desarrollada de manera específica en atención a las necesidades y requerimientos de los usuarios finales, por lo que se colige que dicha información constituye un secreto industrial y comercial.

Cabe precisar que la documentación entregada por las empresas para acreditar que cumplen con los requisitos legales, materiales, económicos y tecnológicos, contiene datos relativos a hechos y actos que pueda ser útil para los competidores de las empresas; entre otra, la relativa a las especificaciones técnicas de fabricación y al conocimiento desarrollado por una persona para realizar actividades industriales con grados de eficiencia y competencia específicas.

De lo anterior, se desprende que la información relacionada con la investigación científica desarrollada por los fabricantes y la relativa a las características técnicas y científica de un determinado insumo para la salud es información que se encuentra protegida por el secreto industrial, pues se trata de información de aplicación industrial y refiere a la naturaleza, características o finalidades de los productos y a los métodos o procesos de producción de la empresa fabricante. En ese sentido, dicha información actualiza las condiciones previstas por el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial.

En consecuencia, otorgar acceso a la información relativa a la fórmula del producto podría significar una pérdida económica para la empresa fabricante que tramitó el registro sanitario, pues representa el producto de tiempo de investigación, de desarrollo y perfeccionamiento del dispositivo médico para su comercialización, es decir, el desarrollo científico y de conocimiento es uno de los factores que influye de manera significativa en la ventaja competitiva que puede mantener un actor económico en el mercado en el que participa.

- d) *Se refiera 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.*

Respecto a este cuarto elemento, es menester señalar que la fórmula de cada insumo de la salud correspondiente a los registros sanitarios solicitados, da cuenta precisamente de las características del producto en cuanto su composición y tipo de activos. En este sentido, la publicidad de la fórmula permitiría a sus competidores conocer la naturaleza de cada uno de los elementos que lo componen así como la cantidad y forma de agregación de los mismos.

- e) *No sea del dominio público, ni resulte evidente para un técnico en la materia.*

Por lo que refiere al quinto elemento a acreditar, es de suma importancia destacar que, tal como ya se indicó, una vez que el producto final, se encuentra en el mercado, es susceptible de valoración por cualquier persona interesada en conocer sus características o cualidades, lo que desde luego implica el conocimiento de la calidad de la materia prima utilizada en su fabricación; sin embargo, como ya se señaló, dicha circunstancia no es suficiente para afirmar que con ello se puede conocer la fórmula exacta de dicho producto.

Así las cosas, en el caso que nos ocupa se cumplen los cinco elementos necesarios para que la fórmula de los productos correspondientes a los registros sanitarios solicitados sea considerada como información sujeta a secreto industrial y comercial, cuya difusión representaría una desventaja económica y competitiva frente a terceros, en perjuicio de quienes la desarrollaron.

De tal suerte que, aun cuando los expedientes de esta Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, relativos a registros sanitarios, están integrados por diversos documentos que revisten el carácter de públicos, ya que su entrega es requisito para obtener el mencionado registro; **LA FÓRMULA del insumo NO TIENE TAL CARÁCTER Y SE ENCUENTRA SUJETA A CONFIDENCIALIDAD, por lo que sus titulares pueden reservarse el derecho de que se haga pública frente a terceros...**" (Sic).

Por consiguiente, esta Comisión Federal considero pertinente llevar a cabo la clasificación de la información en base a lo establecido en las leyes y argumentos antes citados.

Con base a lo anteriormente expuesto, se le informa a este Instituto que el Comité de Transparencia de esta Comisión Federal, llevo a cabo el estudio y análisis de la información testada y considerada como CONFIDENCIAL por la Comisión de Autorización Sanitaria en el oficio de respuesta CAS/4/OR/4218/2016, y el cual fue sesionado en la **CUADRAGÉSIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA** de fecha 23 de mayo del 2016, conforme a lo establecido en los artículos 11 fracciones I y VI, 61, 64 y 65 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en amparo a los artículos 113 fracciones II, 118, 119 y 120 de la Ley antes citada y los cuales establecen en forma general lo referente a las Versiones Públicas, que información es considerada como CONFIDENCIAL y que información puede testarse por los Sujetos Obligados.

Artículo 11. Para el cumplimiento de los objetivos de esta Ley, los sujetos obligados deberán cumplir según corresponda, de acuerdo a su naturaleza, con las siguientes obligaciones:

- I. Contar con los Comités de Transparencia, las Unidades de Transparencia y vigilar su correcto funcionamiento de acuerdo con su normatividad interna;
- VI. Proteger y resguardar la información clasificada como reservada o confidencial;

Artículo 61. Los sujetos obligados designarán al responsable de la Unidad de Transparencia que tendrá las siguientes funciones:

- I. Coordinar la difusión de la información a que se refiere el Capítulo I del Título Tercero de esta Ley, así como los Capítulos II a V del Título Quinto de la Ley General, según corresponda, y propiciar que las Áreas la actualicen periódicamente;
- II. Recibir y dar trámite a las solicitudes de acceso a la información;
- III. Auxiliar a los particulares en la elaboración de solicitudes de acceso a la información y, en su caso, orientarlos sobre los sujetos obligados competentes conforme a la normatividad aplicable;
- IV. Realizar los trámites internos necesarios para la atención de las solicitudes de acceso a la información;
- V. Efectuar las notificaciones a los solicitantes;
- VI. Proponer al Comité de Transparencia los procedimientos internos que aseguren la mayor eficiencia en la gestión de las solicitudes de acceso a la información conforme a la normatividad aplicable;
- VII. Proponer personal habilitado que sea necesario para recibir y dar trámite a las solicitudes de acceso a la información;
- VIII. Llevar un registro de las solicitudes de acceso a la información, respuestas, resultados, costos de reproducción y envío;
- IX. Promover e implementar políticas de transparencia proactiva procurando su accesibilidad;
- X. Fomentar la transparencia al interior del sujeto obligado;
- XI. Hacer del conocimiento de la instancia competente la probable responsabilidad por el incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente Ley y en las demás disposiciones aplicables, y
- XII. Las que se desprendan de la Ley General y demás normatividad aplicable necesarias para garantizar el ejercicio del derecho de acceso a la información entre el sujeto obligado y los solicitantes.

Los sujetos obligados promoverán acuerdos con instituciones públicas especializadas que pudieran auxiliarles a entregar las respuestas a solicitudes de información, en la lengua indígena, braille o cualquier formato accesible correspondiente, en forma más eficiente.

Artículo 64. En cada sujeto obligado se integrará un Comité de Transparencia colegiado e integrado por un número impar, designado por el titular u órgano colegiado supremo, según se trate.

El Comité de Transparencia adoptará sus resoluciones por mayoría de votos. En caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad. A sus sesiones podrán asistir como invitados aquellos que sus integrantes consideren necesarios, quienes tendrán voz pero no voto.

Los integrantes del Comité de Transparencia no podrán depender jerárquicamente entre sí, tampoco podrán reunirse dos o más de estos integrantes en una sola persona. Cuando se presente el caso, el titular del sujeto obligado tendrá que nombrar a la persona que supla al subordinado. Los miembros propietarios de los Comités de Transparencia contarán con los suplentes designados de conformidad con la normatividad interna de los respectivos sujetos obligados, y deberán corresponder a personas que ocupen cargos de la jerarquía inmediata inferior a la de dichos propietarios.

En el caso de la Administración Pública Federal, los Comités de las dependencias y entidades se integrarán de la siguiente forma:

- I. El responsable del área coordinadora de archivos o equivalente;
- II. El titular de la Unidad de Transparencia, y
- III. El titular del Órgano Interno de Control de cada dependencia o entidad.

Los integrantes del Comité de Transparencia tendrán acceso a la información para determinar su clasificación, conforme a la normatividad previamente establecida por los sujetos obligados para el resguardo o salvaguarda de la información.

Artículo 65. Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes:

- I. Instituir, coordinar y supervisar, en términos de las disposiciones aplicables, las acciones y los procedimientos para asegurar la mayor eficacia en la gestión de las solicitudes en materia de acceso a la información;
- II. 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;
- III. Ordenar, en su caso, a las Áreas competentes que generen la información que derivado de sus facultades, competencias y funciones deban tener en posesión o que previa acreditación de la imposibilidad de su generación, exponga, de forma fundada y motivada, las razones por las cuales, en el caso particular, no ejercieron dichas facultades, competencias o funciones;
- IV. Establecer políticas para facilitar la obtención de información y el ejercicio del derecho de acceso a la información;
- V. Promover la capacitación y actualización de los Servidores Públicos adscritos a la Unidad de Transparencia;
- VI. A través de las Unidades de Transparencia, establecer programas de capacitación en materia de transparencia, acceso a la información, accesibilidad y protección de datos personales, para todos los Servidores Públicos o integrantes del sujeto obligado;
- VII. Recabar y enviar al Instituto, de conformidad con los lineamientos que expida, los datos necesarios para la elaboración del informe anual;
- VIII. Autorizar la ampliación del plazo de reserva de la información, a que se refiere el artículo 99 de esta Ley, y
- IX. Las demás que les confieran la presente Ley, la Ley General y las demás disposiciones aplicables...”
(Sic).

11.- De acuerdo a lo anterior, se observa que la Unidad Administrativa informo que la información otorgada y puesta a disposición al particular en el oficio **CGJC/3/UR/4712/2016**, y en el cual se manifiesta que se pone a disposición la información solicitada, lo anterior se fundamenta bajo lo estipulado en el **artículo 132**, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 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 de 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.

12.- En este sentido, la Unidad de Transparencia, convocó a sesión extraordinaria a este Comité de Información para celebrarse el día de hoy, para los efectos a los que alude el artículo 159 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el numeral 6.3 del Manual Administrativo de Aplicación

General en Materia de Transparencia, sometiendo a consideración de este órgano colegiado competente a efecto de acreditar el cumplimiento de la resolución que nos ocupa.

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 Octogésima Tercera Sesión Extraordinaria celebrada el catorce de septiembre del año en curso.**

SEGUNDO.- 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 de la materia, puesto que ninguna de ellas es considerada como genérica, ya que de lo contrario, la generalidad implicaría que este sujeto obligado no estuviera en aptitud de identificar los documentos que pudieran contener la información, lo cual en el presente Comité no acontece así, en atención a que como ya se mencionó todas las solicitudes que se 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.

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: **1215100279016** y **1215100289616**.

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 peticionario, 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:

- 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..."(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 fotocoparse 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 la solicitudes de acceso a la información señalada al inicio del presente considerando (1215100279016 y 1215100289616), este Comité de Transparencia determina **APROBAR LAS VERSIONES PÚBLICAS** emitida por la Comisión de Autorización Sanitaria, a la que en razón de su competencia le toca conocer de la 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 artículos 110 y 140 de la Ley de la materia; 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.

CUARTO.- Este Comité de Transparencia entra al estudio y análisis del oficio descrito en la parte del resultando de la presente resolución, con el que da respuesta la Comisión de Autorización Sanitaria, las cual se encuentra adscrita a esta Comisión Federal, y la cual entro al estudio de la solicitud de información signada con los siguientes números de folio 1215100312816, 1215100313016, 1215100313116, 1215100313316, 1215100313416, 1215100313516, 1215100313616, 1215100313816, 1215100313916, 1215100314116, 1215100314216, 1215100314516, 1215100314716, 1215100314816, 1215100315016, 1215100315216, 1215100315316, 1215100315616, 1215100315916, 1215100316316, 1215100316816, 1215100316916,

1215100317116, 1215100317316, 1215100317616, 1215100320316, 1215100320416 y 1215100350916 misma que se tiene por reproducida 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 la respuesta emitida 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 Información 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, expedirá 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 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:

A) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100312816**.

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:

4) *Respecto de 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.
124M2014 SSA	PATHEON PHARMACEUTICALS INC.	VYVANSE	LISDEXANFETAMINA	CÁPSULA

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>

"En relación con 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 u 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 autorización

concedido se anexa la información solicitada en la siguiente relación que 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 sustancia autorizada a importar en el periodo del 1 de enero de 2013 al 5 de julio de 2016.*
(Sic)

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

...” (Sic)

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:

“...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:



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

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.

5) 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 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:

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

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.

B) Respecto a la solicitud marcada con el folio 1215100313016.

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 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 4 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "RANIBIZUMAB" 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: RANIBIZUMAB						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300105C0954	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	LUCENTIS (RANIBIZUMAB) (ORIGEN ADN RECOMBINANTE EXPRESADO EN CEPA DE ESCHERICHIA COLI)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/25/2015
153300105C3085	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	LUCENTIS (RANIBIZUMAB) F.F SOLUCION	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	7/23/2015
153300110F2003	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	LUCENTIS SECONDARY REF MAT (RANIBIZUMAB; REFB002 RHJ FAB V2)	Producto Terminado	100	Mililitros	11/15/2015
PERIODO: 1 enero al 4 agosto 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300105C0932	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	LUCENTIS (RANIBIZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/7/2016
153300105C0931	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	LUCENTIS (RANIBIZUMAB) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	3/7/2016

**VUCEM	
PRODUCTO: RANIBIZUMAB	
PERIODO: 1 enero 2015 al 10 de junio 2016	
NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVES DE LA VUCEM	

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

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

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

1. *Por lo que concierne a su petición referente a "...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Ranibizumab que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...", le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.*
2. *Respecto a su requerimiento 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 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Ranibizumab, 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:*

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

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

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

C) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100313116**.

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

Finalmente, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Fecha de Ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
21-Dic-2015	1533004D4I0016	Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución

Elo así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002..." (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:

"...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:

II. 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 que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a solicitudes de registros sanitarios por parte de esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Disódico Heptahidratado en los años 2015 y 2016. 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.

D) Respecto a la solicitud marcada con el folio 1215100313316.

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

Finalmente, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Fecha de Ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
21-Dic-2015	1533004D4I0016	Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002...” (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:

“...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:

II. **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 que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Heptahidratado en los años 2015 y 2016. 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 Gubernamental en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

E) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100313416**.

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

Finalmente, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Fecha de Ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
21-Dic-2015	1533004D4I0016	Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución

Elo así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002..." (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:

"...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:

II. 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 que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Disódico en los años 2015 y 2016. 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 Gubernamental en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

F) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100313516**.

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 indicado anteriormente, le informo lo siguiente:

TITULAR	DENOMINACIÓN GENÉRICA	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	REGISTRO NO.	FECHA EMISIÓN DEL REGISTRO
LABORATORIOS QUIMIFARMA, S.A. DE C.V.	TRAVOPROST	RANDOMIXAL	240M2015 SSA	17/07/2015
EMIFARMA, S.A. DE C.V.	TRAVOPROST	TVT	239M2015 SSA	17/07/2015

búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es inexistente, lo anterior con fundamento en el artículo 141 Fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación con el **CRITERIO/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

2) 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 tienen los datos anotados a continuación:

SOLICITUDES DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS		
Razón social el titular	No. de solicitud	Fecha de ingreso
EMIFARMA, SA DE CV	14330040480018	12/06/2014
PHARMACOS EXACTA, SA DE CV	15330040480002	19/01/2015
LABORATORIOS QUIMIPHARMA, SA DE CV	153300404M0017	07/04/2015
EMIFARMA, SA DE CV	14330040480042	10/10/2014
DANKEL MEDICA, SAPI DE CV	152200404B101	27/10/2015

Respecto a los años 2013 y 2016, 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. 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.

3) Finalmente le informo sobre las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado esta Comisión en favor de terceros respecto de la sustancia Travoprost, ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia:

De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual y tomando en consideración el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de agosto de 2007, en concordancia al cuadro que obra en la página 48, subnumeral 14S.15 del citado manual, el cual establece lo siguiente:

CLAVE	SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES	VALORES DOCUMENTALES	VIGENCIA DOCUMENTAL	DESTINO FINAL	PUEDA CONTENER INFORMACION CLASIFICADA
145	PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS		AÑOS	Histórico (H)	SI/NO
145.15	Permisos sanitarios de importación y exportación de productos regulados por la COFEPRIS, así como de los terceros autorizados (25)	Administrativo	1 año	H(m)	SI

(25) Se consideran en el Archivo de Trámite 1 año después del vencimiento de la vigencia del permiso, posteriormente se transfiere al Archivo de Concentración para su trámite de baja, previa valoración histórica.

(26) Se transfiere al Archivo de Concentración, únicamente para su trámite de baja, previa valoración histórica.

Por lo anterior y toda vez que, los permisos otorgados por esta Autoridad Sanitaria son de carácter administrativo, le informo que esta Unidad Administrativa NO cuenta con los expedientes correspondientes a los años 2011 y 2012, ello es así en virtud de que la fecha de vigencia de dichos documentos feneció, por lo



tanto esta Autoridad Sanitaria se encuentra imposibilitada para emitir e informar lo requerido por el peticionario a través de la solicitud de información No. 1215100313516.

Aunado a lo anterior, 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 ese 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 e 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 real una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 4 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente para la sustancia denominada "TRAVOPROST", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS						
PRODUCTO: TRAVOPROST						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRÁMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300109C1037	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVATAN (TRAVOPROST)	PRODUCTO TERMINADO	191,000	Pieza	4/15/2015
153300109C1037	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVATAN (TRAVOPROST)	PRODUCTO TERMINADO	2,000,000	Pieza	4/15/2015
153300109C3284	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	DUOTRAV (TRAVOPROST/TIM LOL) (F.F. SOLUCION)	PRODUCTO TERMINADO	400,000	Pieza	7/29/2015
153300109C3284	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	DUOTRAV (TRAVOPROST/TIM LOL) (F.F. SOLUCION)	PRODUCTO TERMINADO	70,000	Pieza	7/29/2015
153300109A1239	GLOBE CHEMICALS, SA DE CV	TRAVOPROST	MATERIA PRIMA	1	KG	8/20/15
153300110F1369	ALCON LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVOPROST RELATED COMPOUNDS	*PRODUCTO TERMINADO	35	Pieza	8/20/15

		COCKTAIL SOLUTION				
153300110F1370	ALCÓN LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVOPROST (AL-6221) STD SOLUCION	*PRODUCTO TERMINADO	35	Pieza	9/2/15
153300109C3283	ALCÓN LABORATORIOS, SA DE CV	TRIVATAN (TRAVOPROST) (F.F. SOLUCION)	PRODUCTO TERMINADO	3,000,000	Pieza	7/28/15
153300109C3289	ALCÓN LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVATAN (TRAVOPROST) (F.F. SOLUCION) (MUESTRA MEDICA)	*PRODUCTO TERMINADO	300,000	Pieza	7/28/15
153300110F0591	ALCÓN LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVOPROST (AL-6221) STD SOLUCION, ESTANDAR DE REFERENCIA	*PRODUCTO TERMINADO	35	Pieza	4/7/15
PERIODO: 1 de enero al 10 de junio de 2016						
TRÁMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
0402600200420164006000181	ALCÓN LABORATORIOS, SA DE CV	TRAVOPROST TRAVATAN	Producto terminado	5000	Pieza	04/13/2016

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

Con lo anterior, esta Unidad Administrativa en su carácter de sujeto obligado da cabal cumplimiento al derecho humano de acceso a la información pública, al poner a disposición del interesado los datos que tiene en su posesión de conformidad con lo dispuesto en los artículos 130 párrafo cuarto, 132 y 135 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:

Ahora bien respecto a los años 2013,2014 y 2016, 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. 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.

G) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100313616**.

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

Ahora bien, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejen en el contenido de su solicitud:



Fecha de ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación genérica	Forma farmacéutica	Estatus
21-Dic-2015	1533004D410016	Laboratorios Jayor, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación
25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación

Ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Cabe señalar que en lo relativo al rubro "...el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando..." se advierte que dichas solicitudes se comparan con el producto bajo la denominación distintiva ALIMTA de Laboratorios ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, SA de CV el cual se encuentra publicado en el siguiente link:

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>

Una vez que acceso a dicha liga electrónica, deberá remitirse al rubro MEDICAMENTOS GENERICOS y finalmente ingresar Listado de Medicamentos de Referencia en su página 82 de 100.

Lo anterior con fundamento 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, 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, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...ARTICULO 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 con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Disódico Heptahidratado en los años 2015 y 2016. 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.

H) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100313816**.

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

Ahora bien, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejen en el contenido de su solicitud:

Fecha de ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación genérica	Forma farmacéutica	Estatus
21-Dic-2015	1533004D410016	Laboratorios Jayor, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación
25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación

Ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Cabe señalar que en lo relativo al rubro "...el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando..." se advierte que dichas solicitudes se comparan con el producto bajo la denominación distintiva ALIMTA de Laboratorios ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, SA de CV el cual se encuentra publicado en el siguiente link:

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>

Una vez que acceso a dicha liga electrónica, deberá remitirse al rubro **MEDICAMENTOS GENERICOS** y finalmente ingresar Listado de Medicamentos de Referencia en su página 82 de 100.

Lo anterior con fundamento 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, 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, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic.).

"...**ARTICULO 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 con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Heptahidratado en los años 2015 y 2016. 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.

l) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100313916**.

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

De igual manera se localizaron los registros sanitarios que en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, fueron emitidos al día de hoy y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida, respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Aflibercept, se advierte como resultado la localización de lo siguiente:

REGISTRO SANITARIO	RAZÓN SOCIAL	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
099M2014	SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	ZALTRAPZIV	AFLIBERCEPT	SOLUCIÓN
106M2013	BAYER DE MÉXICO, S.A DE C.V.	WETLIA	AFLIBERCEPT	SOLUCIÓN

No obstante cabe subrayar que en la misma búsqueda realizada, no se localizaron registros sanitarios vigentes en los años 2015 y 2016, por lo que la información es INEXISTENTE, 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.

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

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del *Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)* de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 22 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 19 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"AFLIBERCEPT" en forma aislada o combinada 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:

PRODUCTO: AFLIBERCEPT	SIIPRIS
------------------------------	----------------



PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
153300109C0186 BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		WETLIA (AFLIBERCEPT)	Producto Terminado	5000	Pieza	2/12/2015
		WETLIA (AFLIBERCEPT) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1000	Pieza	
153300109C0157 BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.		WETLIA (AFLIBERCEPT)	Producto Terminado	1000	Pieza	2/17/2015
		WETLIA (AFLIBERCEPT)	Producto Terminado	5000	Pieza	
153300109C04126 BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		WETLIA (AFLIBERCEPT) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	5,000	Pieza	10/30/2015
		WETLIA (AFLIBERCEPT) F.F. SOLUCION (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	1,000	Pieza	
153300109C4638 (REPRESENTANTE LEGAL) BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.		WETLIA (AFLIBERCEPT) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	1,000	Pieza	11/6/2015
		WETLIA (AFLIBERCEPT) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	5,000	Pieza	

PERIODO: 1 enero al 22 de junio 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
153300109C5109 BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)		WETLIA (AFLIBERCEPT) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	5,000	Pieza	1/12/2016
		WETLIA (AFLIBERCEPT) F.F. SOLUCION	Producto Terminado	1,000	Pieza	

153300109C5201	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	WETLIA (AFLIBERCEPT) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	5,000	Pieza	1/13/2016
153300110A0166	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	EYLEA AFLIBERCEPT OPHTHALMIC	Producto Terminado	280	Pieza	12/22/2015

****VUCEM**

PRODUCTO: AFLIBERCEPT						
PERIODO: 1 enero 2015 al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
0402600200420154005000348 SANOFI AVENTIS DE MEXICO SA DE CV		AFLIBERCEPT (ZALTRAPZIV)	Producto terminado	100000	Pieza	09/07/2015

	AFLIBERCEPT (ZALTRAPZIV)	Producto terminado	100000	Pieza	
0402600200420154006000349 SANOFI AVENTIS DE MEXICO SA DE CV	AFLIBERCEPT (ZALTRAPZIV)	Producto terminado	100000	Pieza	09/12/2015
	AFLIBERCEPT (ZALTRAPZIV)	Producto terminado	100000	Pieza	
Periodo: 1 enero al 19 de agosto 2016 NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS					

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

Lo anterior con fundamento en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

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, 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.

J) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100314116**.

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 del registro que en el periodo de tiempo señalado por el peticionario, fue emitida al día de hoy encontrándose vigente y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida, respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Bevacizumab, se advierte como resultado la información siguiente:

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	FORMA FARMACÉUTICA
097M2005 SSA	PRODUCTOS ROCHE, S. A. DE C. V.	AVASTIN	BEVACIZUMAB	SOLUCION

Cabe señalar que de acuerdo a las reformas publicadas el 9 de Octubre de 2012, mediante las cuales se adicionaron diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, en específico lo relacionado a la opción de que determinados trámites de importación y exportación de



mercancías se presentarán vía electrónica; para tales efectos, de manera previa se creó mediante decreto del 14 de enero de 2011, la "Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior" (VUCEM), en este sentido, los particulares pueden optar por esta vía o en la forma tradicional, es decir, de manera presencial en las instalaciones de esta autoridad sanitaria.

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 23 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 18 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "BEVACIZUMAB" en forma aislada o combinada con 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: BEVACIZUMAB						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
1433001005772	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100.000	Caja	1-12-2015
		AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100.000	Caja	
1533001040857	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100.000	Caja	3-25-2015
		AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100.000	Caja	
15330011040291	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	AVASTIN (BEVACIZUMAB) (ESTANDAR DE REFERENCIA)	Producto Terminado	2.100	Miligramo	3-13-2015
15330011040435	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100.000	Caja	5-12-2015
		AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100.000	Caja	
14330011040111	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	RO-447-8641 AVASTIN (BEVACIZUMAB) STANDARD REFERENCE	Producto Terminado	1.800.0	Miligramo	4-27-2015
15330011040644	LANEHEMER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	BMAB-100 (BEVACIZUMAB)-BULK REFERENCE STANDARD	Producto Terminado	10	Unidad	6-10-2015
14330011040147	LABORATORIOS SOPHA S.A. DE C.V.	BEVACIZUMAB	Producto Terminado	2	Gramos	6-16-2015
15330011040360	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	AVASTIN (BEVACIZUMAB) SOLUCION INYECTABLE	Producto Terminado	100.000	Caja	8-9-2015

		AVASTIN (BEVACIZUMAB) SOLUCIÓN INYECTABLE	Producto Terminado	100 000	Caja	
15300110F1358	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	RO487-6646 (BEVACIZUMAB) STANDARD	AVASTIN REFERENCE Producto Terminado	100	Vial	5/14/2015

PERIODO: 1 enero al 23 de junio 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
163300109C1549	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100 000	Caja	4/29/2016
		AVASTIN (BEVACIZUMAB)	Producto Terminado	100 000	Caja	
163200110F0812	LANDSTEINER SCIENTIFICO, S.A. DE C.V.	SMAR-MO (BEVACIZUMAB) ESTANDAR DE REFERENCIA	Producto Terminado	1	Vial	5/12/2015

**VUCEM
PRODUCTO: BEVACIZUMAB
PERIODO: 1 enero 2015 al 18 de Agosto 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.

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, vigentes otorgados** 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.

K) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100314216**.

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

Ahora bien, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejen en el contenido de su solicitud:

Fecha de ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación genérica	Forma farmacéutica	Estatus
21-Dic-2015	1533004D410016	Laboratorios Jayor, SA de CV	Premixed	Solución	En proceso de Evaluación
25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, SA de CV	Premixed	Solución	En proceso de Evaluación

Elo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Cabe señalar que en lo relativo al rubro "...el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando..." se advierte que dichas solicitudes se comparan con el producto bajo la denominación distintiva ALIMTA de Laboratorios ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, SA de CV el cual se encuentra publicado en el siguiente link:

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>

Una vez que acceso a dicha liga electrónica, deberá remitirse al rubro MEDICAMENTOS GENERICOS y finalmente ingresar Listado de Medicamentos de Referencia en su página 82 de 100.

Lo anterior con fundamento 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, 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, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo



que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

"...ARTICULO 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 con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Disódico en los años 2015 y 2016. 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.

L) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100314516**.

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

"...En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Fecha de ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación genérica	Forma farmacéutica	Estatus
21-Dic-2015	1533004D410016	Laboratorios Jayor, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación
25-Mayo-2015	163300404M0039	Laboratorios Columbia, SA de CV	Premexted	Solución	En proceso de Evaluación

Lo anterior de conformidad al artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Ello, de conformidad con lo dispuesto en el

Ahora bien, cabe señalar que en lo relativo al rubro "...el medicamento de referencia con el que dichas solicitudes se están comparando..." se advierte que dichas solicitudes se comparan con el producto bajo la

denominación distintiva ALIMTA de Laboratorios ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, SA de CV el cual se encuentra publicado en el siguiente link:

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>

Una vez que acceso a dicha liga electrónica, deberá remitirse al rubro MEDICAMENTOS GENERICOS y finalmente ingresar Listado de Medicamentos de Referencia en su página 82 de 100.

Lo anterior con fundamento 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:

M) Respecto a la solicitud marcada con el folio 1215100314716.

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

Ahora bien, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejen en el contenido de su solicitud:

Fecha de ingreso	No. Entrada	Razón Social	Denominación genérica	Forma farmacéutica
19-Junio-2020	121M2015	Sun Pharma de México SA de CV	Premexted	Solución
11-Noviembre-2015	457M2015	Ultra Laboratorios SA de CV	Premexted	Solución
09-Noviembre-2020	474M2015	Nafar Laboratorios SA de CV	Premexted	Solución

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

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:

"...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, esta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominara Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios..." (Sic).

"...ARTICULO 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 con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Disódico Heptahidratado en los años 2015 y 2016. 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 tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed en el año 2016. 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)

N) Respecto a la solicitud marcada con el folio 1215100314816.

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

Ahora bien, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Vigencia	No. de Registro	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
19-Junio-2020	121M2015	Sun Pharma de México, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución



11-Noviembre-2015	457M2015	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
09-Noviembre-2020	474M2015	Nafar Laboratorios, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución

Ello así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Por tal motivo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed en el año 2016. 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 Gubernamental 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:

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 en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Heptahidratado en los años 2015 y 2016. 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.

N) Respecto a la solicitud marcada con el folio 1215100315016.

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 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:

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 en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed Disódico en los años 2015 y 2016. 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.

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

Ahora bien, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Vigencia	No. de Registro	Razón Social	Genérica	Forma Farmacéutica
19-Junio-2020	121M2015	Sun Pharma de México. S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
11-Noviembre-2020	457M2015	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
09-Noviembre-2020	474M2015	Nafar Laboratorios, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución

Ella así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Por tal motivo, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual NO se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed en el año 2016. 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)

O) Respecto a la solicitud marcada con el folio 1215100315216.

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

“En razón de lo anterior, se informa que esta Comisión de Autorización Sanitaria, que del análisis del contenido de la solicitud con la finalidad de localizar la expresión documental requerida, se realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos de esta Unidad Administrativa, advirtiendo la información siguiente con las características que más se asemejan en el contenido de su solicitud:

Vigencia	No. de Registro	Razón Social	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica
19-Junio-2020	121M2015	Sun Pharma de México, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
11-Noviembre-2020	457M2015	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución
09-Noviembre-2020	474M2015	Nafar Laboratorios, S.A. de C.V.	Pemetrexed	Solución

Ella así, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como lo señalado en el Acuerdo por el que se determina la Publicación de las Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos y de los propios Registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de octubre de 2002.

Finalmente, 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 2o. 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, 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:

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

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

*Por tal motivo esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos, con que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno en lo que corresponde a registros sanitarios otorgados por esta Autoridad Sanitaria bajo la sustancia activa Pemetrexed en el año 2016. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior con fundamento en el artículo 141 fracción I; de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en correlación con el **CRÍTER10/00015-09** emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos. (sic)*

P) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100315616**.

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

"En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva correspondiente en los archivos físicos y electrónicos, a efecto de localizar la expresión documental requerida, advirtiendo como resultado la ficha técnica ubicada en el Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC), la cual podrá consultar a través de la siguiente liga electrónica que se cita a continuación:

<http://189.254.115.250/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicos.asp>

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

Asimismo cabe señalar que el protocolo no cuenta con vigencia, lo anterior con fundamento en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

*Finalmente se informa que respecto al resultado conclusivo del protocolo, la información es **INEXISTENTE**, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 141. Fracc. II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el **CRITERIO/0015-09** emitido por el Pleno del INAI..(sic)*

Q) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100315916**.

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 localizaron las prórogas de registro sanitario que en el periodo señalado por el hoy peticionario fueron emitidas al día de hoy encontrándose vigentes y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Galantamina, se advierte como resultado la información siguiente:

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
--------------------	---------	-------------------------	-----------------------	--------------------



144M2004 SSA	JANSSEN-CILAG, S. A. DE C. V.	REMINYL ER	GALANTAMNA	CAPSULA
211M2001 SSA	JANSSEN-CILAG, S. A. DE C. V.	REMINYL	GALANTAMNA	SOLUCIÓN
213M2001 SSA	JANSSEN-CILAG, S. A. DE C. V.	REMINYL	GALANTAMNA	TABLETA

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

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 27 de junio 2016 y del 1 de enero 2015 al 18 de agosto 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "GALANTAMINA" 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: GALANTAMINA						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
143300109C5639	JANSSEN-CILAG, S. A. DE C. V.,	REMINYL (GALANTAMINA)	Producto Terminado	200,000	Frasco	1/25/2015
143300109B1404	JANSSEN-CILAG, S. A. DE C. V.	GALANTAMINA (MICROESFERAS DE)	Materia Prima	10000	Kilogramos	1/30/2015
143300110B0312	JANSSEN-CILAG, S. A. DE C. V.	GALANTAMINA (MICROESFERAS DE)	Materia Prima	5000	Kilogramos	1/14/2015
153300109C2266	JANSSEN-CILAG, S. A. DE C. V.	REMINYL (GALANTAMINA)	Producto Terminado	500,000	Frasco	5/22/2015
153300109C3250	JANSSEN-CILAG, S. A. DE C. V.,	REMINYL (GALANTAMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Tableta	7/22/2015



		REMINYL (GALANTAMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Tableta	
153300110F1424	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	R117185 NORGALANTHAMINE- HYDROBROMIDE IMPURITY (IMPUREZA RELACIONADA A GALANTAMINA)	Producto Terminado	2	Pieza	8/17/2015
153300110B0229	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	GALANTAMINA (MICROESFERAS DE)	Materia Prima	10,000	Kilogramos	11/3/2015

PERIODO: 1 enero al 27 de junio 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
163300109B0043	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.,	BROMHIDRATO DE GALANTAMINA EN MICROESFERAS (GALANTAMINE PELLETS)	Materia Prima	10,000	Kilogramos	2/10/2016
163300109C0729	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	REMINYL (GALANTAMINA) (F.F. SOLUCION)	Producto Terminado	1,000,000	Frasco	3/4/2016
163300110B0024	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.,	BROMHIDRATO DE GALANTAMINA EN MICROESFERAS (GALANTAMINE PELLETS)	Materia Prima	10,000	Kilogramos	3/7/2016
163300109C2035	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.,	REMINYL (GALANTAMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Tableta	5/31/2016
		REMINYL (GALANTAMINA) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	2,000,000	Tableta	

**VUCEM
PRODUCTO: GALANTAMINA
PERIODO: 1 enero 2015 al 18 de agosto 2016
NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA ATRAVÉS 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)

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, vigentes otorgados** 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.

R) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100316316**.

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 al día de hoy encontrándose vigentes y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Donepezilo, se advierte como resultado la información siguiente:

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
386M97 SSA	PFIZER, S. A. DE C. V.	ERANZ	DONEPEILO	TABLETA

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

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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en la base de datos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y en la VUCEM, en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 15 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"DONEPEZILO" en forma aislada o combinada 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: DONEPEZILO						
PERIODO: 1 enero al 31 diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300109C1803	PFIZER S.A. DE C.V.	ERANZ (CLORHIDRATO DE DONEPEZILO)	Producto Terminado	78 000	Pieza	5/18/2015
153300109C1801	PFIZER S.A. DE C.V.	ERANZ (CLORHIDRATO DE DONEPEZILO) (F.F. TABLETA) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	78 000	Pieza	5/29/2015
		ERANZ (CLORHIDRATO DE DONEPEZILO) (F.F. TABLETA) (MUESTRA MEDICA)	Postiva Anexo	78 000	Pieza	
153300109C0035	PFIZER S.A. DE C.V.	DONEPEZILO	Producto Terminado	1 000 000	Pieza	1/28/2015
		DONEPEZILO	Producto Terminado	1 000 000	Pieza	
		DONEPEZILO	Producto Terminado	1 000 000	Pieza	
		DONEPEZILO	Producto Terminado	1 000 000	Pieza	
153300109C0469	PFIZER S.A. DE C.V.	DONEPEZILO (GENÉRICO) (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	100 000	Pieza	3/5/2015
153300109C3000	PFIZER S.A. DE C.V.	DONEPEZILO (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	100 000	Pieza	7/8/2015
153300109C4541	PFIZER S.A. DE C.V.	ERANZ (DONEPEZILO) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	120 000	Pieza	10/27/2015
		ERANZ (DONEPEZILO) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	200 000	Pieza	
153300109C4770	PFIZER S.A. DE C.V.	ERANZ DONEPEZILO F.F. TABLETA (MUESTRA MEDICA)	Producto Terminado	100 000	Pieza	12/7/2015
153300109C1804	PFIZER S.A. DE C.V.	ERANZ (CLORHIDRATO DE DONEPEZILO) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	200 000	Pieza	5/29/2015
		ERANZ (CLORHIDRATO DE DONEPEZILO) (F.F. TABLETA)	Producto Terminado	200 000	Pieza	

VUCEM	
PRODUCTO DONEPEZILO	
PERIODO: 1 ENERO 2015 AL 10 DE JUNIO 2016	
NO SE ENCUENTRAN TRÁMITES AUTORIZADOS PARA ESTA SUSTANCIA A TRAVÉS DE LA VUCEM	

...” (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, vigentes



otorgados 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.

S) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100316816**.

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 de la información solicitada en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual le informo a usted lo siguiente:

No. de autorización:	Tipo de trámite	Razón Social.
133300912X2001/2014	Autorización de la Inclusión requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
133300912X2629/2014	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X0945/2014	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X0996/2014	Prevención de Inclusión requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X1563/2014	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300CT190360/2014	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X1942/2014	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X2452/2014	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X301 &2015	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
143300912X3127/2015	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
153300912X0323/2015	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
153300912X0579/2015	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V
153300912X2905/2015	Autorización de la Enmienda al protocolo requerida	GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V

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

No omito señalar que respecto a *"...cualquier protocolo de investigación, estudios clínicos o estudios de bioequivalencia que ha otorgado, concedido o autorizado la Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios, respecto de la sustancia Ofatumumab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia, en el año 2016.."*, **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... (Sic).

T) Respecto a la solicitud marcada con el folio 1215100316916.

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente: 1. Por lo que concierne a su petición referente a *"...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Dimetilfumarato que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud..."*, de la cual se advirtió lo siguiente:

Titular del Registro Sanitario	No. de Solicitud	No. de Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Denominación Genérica
Específicos Stendhal S.A. de C.V.	153300404N0010	438M2015 SSA	TECFIDERA	Dimetilfumarato

2. Respecto a su requerimiento referente a *"...las autorizaciones y o Permisos de importación que ha otorgado la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en favor de terceros desde el 1 de Enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Dimetilfumarato, 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:

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

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



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

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la 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 16 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada **"DIMETILFUMARATO" 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: DIMETILFUMARATO o DIMETIL FUMARATO o FUMARATO DE DIMETILO						
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
153300110D0007	ARIELA AVIGDOR STRAUSS	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO)	Producto Terminado	1	FRASCO	1/19/2015
		TECFIDERA (DIMETILFUMARATO)	Producto Terminado	12	FRASCO	
153300110A0015	INFINITE CLINICAL RESEARCH. SA DE CV	DIMETIL FUMARATO (BG00012) 120 MG	Producto Terminado	270	Kt	2/3/2015
PERIODO: 1 enero al 15 de agosto 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICIÓN
163300109C0314	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) F.F. CAPSULA	Producto Terminado	400000	Pieza	2/15/2016
163300109C1598	ESPECIFICOS STENDHAL S.A. DE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	400000	Pieza	2/25/2016
**VUCEM						
PRODUCTO: DIMETILFUMARATO o DIMETIL FUMARATO o FUMARATO DE DIMETILO						
PERIODO: 1 ENERO 2015 AL 10 DE JUNIO 2016						
NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM						

..." (Sic).

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

Respecto de los Registros Sanitarios expedidos durante los años 2013, 2014 y 2016 que contengan el principio activo denominado "Dimetilfumarato" 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 que se encuentren en trámite y que hayan sido ingresadas durante los años comprendidos 2013, 2014, 2015 y 2016, que contengan el principio activo denominado "Dimetilfumarato", **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.

U) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100317116**.

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

1. Por lo que concierne a su petición referente a "...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Fumarato de Dimetilo que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...", le informo que del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, se hace la aclaración que el término "Fumarato de Dimetilo" es sinónimo de "Dimetilfumarato", en este sentido esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual se advirtió lo siguiente:

Titular del Registro Sanitario	No. de Solicitud	No. de Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Denominación Genérica
Específicos Sienthal S.A. de C.V.	153300404N0010	438M2015 SSA	TECFIDERA	Dimetilfumarato

Respecto de los Registros Sanitarios expedidos durante los años 2013, 2014 y 2016 que contengan el principio activo denominado "Dimetilfumarato" o "Fumarato de Dimetilo", **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 en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 16 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "**Dimetilfumarato**" o "**Fumarato de Dimetilo**", la cual arroja en el momento de la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los permisos que se listan a continuación:

SIIPRIS						
PRODUCTO: DIMETILFUMARATO o DIMETIL FUMARATO o FUMARATO DE DIMETILO						
PERIODO: 1 de enero al 31 de diciembre 2015						
TRAMITE	ESTABLECIMIENT O	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA DE EXPEDICION
153300110D0007	ARIELA AVIGDOR STRAUSS	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO)	Producto Terminado	1	Frasco	1/19/2015
		TECFIDERA (DIMETILFUMARATO)	Producto Terminado	12	Frasco	
153300110A0015	INFINITE CLINICAL RESEARCH, SA DE CV	DIMETIL FUMARATO (B600012) 120 MG	Producto Terminado	270	Kit	2/3/2015

PERÍODO: 1 enero al 16 de agosto 2016						
TRAMITE	ESTABLECIMIENT O	PRODUCTO	TIPO	CANTIDAD	UNIDAD	FECHA DE
			PRODUCTO			
163300109C0314	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) F.F. CAPSULA.	Producto Terminado	400 000	Pieza	2/15/2016
163300109C1598	ESPECIFICOS STENDHAL S.A. DE C.V.	TECFIDERA (DIMETILFUMARATO) (F.F. CAPSULA)	Producto Terminado	400 000	Pieza	5/25/2016
**VUCEM						
PRODUCTO: DIMETILFUMARATO o DIMETIL FUMARATO o FUMARATO DE DIMETILO						
PERÍODO: 1 ENERO 2015 AL 10 DE JUNIO 2016						
 NO SE ENCONTRARON TRAMITES AUTORIZADOS PARA ESTAS SUSTANCIAS A TRAVES DE LA VUCEM 						

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

Respecto de los Registros Sanitarios expedidos durante los años 2013, 2014 y 2016 que contengan el principio activo denominado "Dimetilfumarato" o "Fumarato de Dimetilo", **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 en los periodos comprendidos del 1 de enero 2015 al 16 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "**Dimetilfumarato**" o "**Fumarato de Dimetilo**",

V) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100317316**.

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

Respecto a su requerimiento 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 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud respecto de la sustancia Rivastigmina, 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:

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

Bajo este entendido, le notifico que esta Comisión Federal en lo que cabe a los trámites de importación de los productos competencia regulatoria de la Secretaría de Salud atendidos a través de la VUCEM,



presenta imposibilidad material para proporcionar información anterior al 10 de marzo de 2015, toda vez que esta plataforma electrónica es administrada por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), y es hasta el 9 de marzo del año en curso, que el SAT liberó el módulo de consulta, que sirve poder obtener reportes de trámites atendidos por COFEPRIS, por lo anterior, es necesario señalar que es a partir de la fecha en comento (10 de marzo) que se proporciona la información correspondiente a la VUCEM en caso de existir trámites atendidos a través de ésta.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la 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 16 de agosto 2016 y del 1 de enero 2015 al 10 de junio 2016, respectivamente, para la sustancia denominada "RIVASTIGMINA" 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: RIVASTIGMINA					
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015					
TRAMITE ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
153300109C0113 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RIVASTIGMINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	2/4/2015
	EXELON (RIVASTIGMINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C0359 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RIVASTIGMINA) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	200,000	Pieza	2/18/2015
	EXELON (RIVASTIGMINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
153300109C1783 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RIVASTIGMINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/7/2015
	EXELON (RIVASTIGMINA)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	EXELON (RIVASTIGMINA) ORIGINAL DE OBSEQUIO	Producto Terminado	200,000	Pieza	
153300105C3957 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RIVASTIGMINA) PARCHES	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/5/2015
	EXELON (RIVASTIGMINA) PARCHES	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	EXELON (RIVASTIGMINA) PARCHES (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C4063 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (REPRESENTANTE LEGAL)	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHES)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	5/24/2015
	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHES)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	
	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHES) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	150,000	Pieza	
153300109C4066 NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHES)	Producto Terminado	2,000,000	Pieza	10/28/2015



	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	150 000	Pieza	
PERIODO: 1 enero al 16 de agosto 2016					
TRAMITE ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
163300109C1711 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RIVASTIGMINA) (PARCHÉ)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	04/2016
	EXELON (RIVASTIGMINA) (PARCHÉ)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
163300109C1712 (REPRESENTANTE LEGAL) NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (RIVASTIGMINA) PARCHÉ	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	4/27/2016
	EXELON (RIVASTIGMINA) PARCHÉ	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C4855 NOVARTIS FARMACEUTICA, SA. DE CV	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ) (ORIGINAL DE OBSEQUIO)	Producto Terminado	150 000	Pieza	1/4/2015
	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
	EXELON (RIVASTIGMINA) (F.F. PARCHÉ)	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	
153300109C3099 NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	EXELON (F.F. PARCHÉ) RIVASTIGMINA	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	8/1/2015
	EXELON (F.F. PARCHÉ) RIVASTIGMINA	Producto Terminado	2 000 000	Pieza	

VUCEM

PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2015
NO HAY TRÁMITES

PERIODO: 1 ENERO AL 10 DE JUNIO 2016

TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	TIPO PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	FECHA EXPEDICIÓN
0402500201020164006000013 NAFAR LABORATORIOS SA DE CV		RIVASTIGMINA	Producto terminado	220	Parche	22/01/15
		RIVASTIGMINA	Producto terminado	220	Parche	
		RIVASTIGMINA	Producto terminado	300	Parche	

... (Sic).

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

1. Por lo que concierne a su petición referente a "...la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite y solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Rivastigmina que hayan sido otorgados dentro del periodo de 1 de enero de 2013 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud...", le informo que esta Comisión de Autorización realizó la búsqueda en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, 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.

W) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100317616**.

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

De igual forma, se localizaron los registros sanitarios que en el periodo señalado por el hoy peticionario fueron emitidos y que de acuerdo a la Expresión Documental requerida respecto de medicamentos que contengan el principio activo denominado Metilfenidato Hidroclorido, se advierte como resultado la información siguiente:

REGISTRO SANITARIO	TITULAR	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENERICA	FORMA FARMACEUTICA
200M2014 SSA	PSICOFARMA, S. A. DE C. V.	TRADEA LP	METILFENIDATO	TABLETA
442M2014 SSA	PSICOFARMA, S. A. DE C. V.	TRADEA	METILFENIDATO	TABLETA
129M2015 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.	PEBETTE	METILFENIDATO	TABLETA

No obstante cabe subrayar que en la misma búsqueda realizada, no se localizaron registros sanitarios vigentes emitidos durante los años 2013 y 2016, por lo que la información es **INEXISTENTE**, 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.

En lo que respecta a Permisos Sanitarios de Importación, se realizó la búsqueda exhaustiva en las bases de datos correspondientes respecto del principio activo señalado en forma aislada o en combinación, advirtiendo como resultado lo siguiente:

Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/01/2014	11.25
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/01/2014	13.02
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/01/2014	9
LEMERY S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	20/01/2014	0.0001
SERRAL S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	22/01/2014	0.000125
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	31/01/2014	10.9
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	04/02/2014	14.58
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	05/02/2014	0.0003
LEMERY S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	05/02/2014	3.362
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	12/02/2014	100
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	12/02/2014	100
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	13/02/2014	40



Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	13/02/2014	30
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	18/02/2014	10.8
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	18/02/2014	5.4
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	28/02/2014	10.8
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	7.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	10.9
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	7.29
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	28.8
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	14.58
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	21.6
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/03/2014	21.6
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	07/03/2014	0.0004
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	07/03/2014	16.2
SUN PHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	07/03/2014	0.02106
SUN PHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	07/03/2014	0
SUN PHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	07/03/2014	0
SUN PHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	07/03/2014	0
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	5.58
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	6.75
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	10.8
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	7.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	10.8
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	10.8
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	7.2
LEMERY S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	13/03/2014	0.0001
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	0.135
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	0.202
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	0.135
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	0.202
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	0.202
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	13/03/2014	0.135
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	18/03/2014	16.2



Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	18/03/2014	10.8
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	18/03/2014	16.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	18/03/2014	7.2
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	20/03/2014	15
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	27/03/2014	0.27
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	31/03/2014	0.405
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	31/03/2014	0.405
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	07/04/2014	0.405
SERRAL S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	10/04/2014	0.000125
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	25/04/2014	0.00025
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	25/04/2014	10.003
NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	02/05/2014	0.000375
LEMERY S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	02/05/2014	0.0003
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	12/05/2014	0.0002
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	21/05/2014	0.00025
NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	22/05/2014	0.125
LEMERY S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	23/05/2014	0.000125
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	26/05/2014	0.001
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	03/06/2014	0.006
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	06/06/2014	0.405
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	10/06/2014	36.45
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	10/06/2014	43.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	10/06/2014	22.68
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	10/06/2014	22.68
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	12/06/2014	0.0000006
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	24/06/2014	0.27
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	24/06/2014	0.27
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	ESTANDAR DE REFERENCIA	10/07/2014	0.0000006
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	06/08/2014	20



Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	07/08/2014	100
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	07/08/2014	100
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	21/08/2014	100
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	21/08/2014	50
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	21/08/2014	50
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	28/08/2014	0.000125
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	17/09/2014	0.00003
PHARMA INSUMOS, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	24/09/2014	0.00025
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	14/10/2014	11
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	17/10/2014	0.0002
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	23/10/2014	0.0016
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	MEDICAMENTO	10/11/2014	33.68
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	13/11/2014	100
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	27/11/2014	20.248
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	15/12/2014	100
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	14/01/2015	0.0005
PHARMA INSUMOS, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	14/01/2015	0.00016
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	04/02/2015	10.003
LABORATORIO NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DOPAJE	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	25/02/2015	0.000025
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	09/03/2015	100
LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	11/03/2015	25
LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	11/03/2015	0.001
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	25/03/2015	200
SUN PHARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	07/04/2015	0.00025
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	27/04/2015	0.00016
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	13/05/2015	0.006
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/05/2015	21.6
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/05/2015	24.3



Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/05/2015	32.4
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/05/2015	16.2
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	21/05/2015	0.000125
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	26/05/2015	200
ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	28/05/2015	0.006
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	28/05/2015	100
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	28/05/2015	100
PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	15/06/2015	10
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	17/06/2015	16.2
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	29/06/2015	200
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	01/07/2015	200
SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	03/07/2015	0.01134
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/08/2015	5.4
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/08/2015	24.3
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/08/2015	19.44
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	10/09/2015	16.2
PHARMA INSUMOS, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	13/10/2015	0.0000018
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	27/10/2015	8.1
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	27/10/2015	12.15
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	27/10/2015	11.34
O HERVANARIO, S. DE R.L.	MATERIA PRIMA	28/10/2015	2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	10/11/2015	16.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	07/12/2015	8.1
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	07/12/2015	12.15
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	07/12/2015	16.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	07/12/2015	11.34
PRODUCTOS CIENTIFICOS, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	13/01/2016	10



Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	14/01/2016	5.4
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	14/01/2016	4.5
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	14/01/2016	9.3
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	11/02/2016	5.4
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	11/02/2016	3.72
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	19/02/2016	100
ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	09/02/2016	0.000125
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	03/03/2016	0.000125
ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	17/02/2016	0.08127
LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	11/03/2016	0.000375
ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	11/03/2016	0.003
NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	17/03/2016	0.000125
NEOLSYM, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	17/03/2016	0.000125
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	30/03/2016	8.1
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	30/03/2016	12.150
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	30/03/2016	16.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	30/03/2016	16.2
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	01/04/2016	200
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	30/03/2016	138.83
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MATERIA PRIMA	13/04/2016	100
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	13/05/2016	0.006
PROTEIN, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	18/05/2016	0.00261
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/05/2016	6.6
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/05/2016	3.72
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/05/2016	3.72
NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	PRODUCTO	23/05/2016	6.75

Razón social	Tipo de producto autorizado	Fecha de expedición de la autorización	Cantidad de sustancia autorizada (Kg)
	TERMINADO		
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/05/2016	12.15
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	23/05/2016	8.1
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	27/05/2016	16.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	PRODUCTO TERMINADO	27/05/2016	16.2
JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	30/05/2016	0.0032
PROTEIN, S.A. DE C.V.	ESTÁNDAR DE REFERENCIA	15/06/2016	0.00025

Lo anterior con fundamento en el Artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública...” (S/c).

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, 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.

X) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100320316**.

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

“...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 advierte lo siguiente:

No. de Registro	Razón Social	Denominación Distintiva	Principio Activo
101M2010 SSA	CELGENE INTERNATIONAL SARL	REVLIMO	LENALIDOMIDA



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

*Finalmente le informo que se realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno, de documentación que consigne, evidencie y/o contenga los trámites para la obtención de registro sanitario con la denominación distintiva denominada **REVLIMID**. 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 06 de julio de 2015 al 06 de julio del 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.)

Y) Respecto a la solicitud marcada con el folio **1215100320416**.

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

"...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 advierte lo siguiente:

No. de Registro	Razón Social	Denominación Distintiva	Principio Activo
101M2010 SSA	CELGÈNE INTERNATIONAL SARL	REVLIMID	LENALIDOMIDA

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

*Finalmente le informo que se realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, de la cual **NO** se advirtió resultado alguno, de documentación que consigne, evidencie y/o contenga los trámites para la obtención de registro sanitario con la denominación distintiva denominada **Lenalidomida**. 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 06 de julio de 2015 al 06 de julio del 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.)

Z) Respecto a la solicitud marcada con el folio 1215100350916.

La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó la información con la que cuenta, informando lo siguiente: "...De lo anterior esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se advierte lo siguiente:

Razón Social	Fecha de Ingreso	No de Solicitud	Denominación Genérica	Estatus
Accord Farma S.A. de C.V.	30 de mayo de 2016	163300404D0008	TADALAFIL	En proceso de Evaluación

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

Por lo concerniente a las solicitudes ingresadas durante el periodo comprendido del 22 de julio del 2015 al 31 de diciembre de 20145, NO se advirtió resultado alguno, "...solicitudes de registro sanitario que contengan el principio activo denominado TADALAFIL...". 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.

Es importante señalar que toda vez que el peticionario NO se preciso en la presente solicitud de información pública el periodo de búsqueda inicial, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizo la búsqueda de la información solicitada en el periodo comprendido del 22 de julio del 2015 al 22 de julio de 2016; 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.)

Demostrando con lo anterior, que esta autoridad obligada cumpliendo con la normatividad vigente y aplicable, realizó 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 de acceso 1215100312816, 1215100313016, 1215100313116, 1215100313316, 1215100313416, 1215100313516, 1215100313616, 1215100313816, 1215100313916, 1215100314116, 1215100314216, 1215100314516, 1215100314716, 1215100314816, 1215100315016, 1215100315216, 1215100315316, 1215100315616, 1215100315916, 1215100316316, 1215100316816, 1215100316916, 1215100317116, 1215100317316, 1215100317616, 1215100320316, 1215100320416 y 1215100350916** 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.

QUINTO.- 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: **1215100312916, 1215100314916, 1215100315116, 1215100316116, 1215100316516, 1215100320516, 1215100322616, 1215100322716.** 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 Información 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 Información 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 Información de los sujetos obligados por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental 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 Información 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, transforman 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 dable 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:"

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 las Unidades Administrativas, que derivado del proceso de búsqueda de la información, el cual quedó asentado en los diversos oficios citados con anterioridad, y siendo que las Unidades Administrativas 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 **1215100312916, 1215100314916, 1215100315116, 1215100316116, 1215100316516, 1215100320516, 1215100322616, 1215100322716.**

SEXTO.- En otro orden el presente Comité entra al análisis y estudio del Cumplimiento de Resolución del RDA, respecto a la respuesta emitida por la Coordinación General Jurídica y Consultiva, la cual se encuentra adscrita a esta Comisión Federal, en la cual se esgrimen los alegatos presentados en los oficios señalados con antelación, derivado del recurso de revisión número **RDA 2851/16**, el cual le recayó a la solicitud de acceso a la información **1215100138316**, a fin de ser aprobados por el presente Comité.

Antes de abordar el análisis de la resolución de mérito, y para un mejor entendimiento de la resolución, se estima necesario narrar algunos antecedentes que se desprenden de las constancias de la solicitud de información



1215100138316, la cual fue atendida en primera instancia por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la Cofepris mediante oficio número **CEMAR/1/OR/144/2016**, de fecha **17 de mayo del 2016**, dio contestación a la solicitud de información en referencia, la cual contiene los fundamentos de hecho y de derecho que comprueban la declaración de inexistencia de este sujeto obligado para la solicitud en estudio, y respecto de la cual se desprenden los siguientes argumentos de relevancia para la determinación:

1.- En principio, conviene precisar que la inexistencia declarada por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la Cofepris, resulta fundada en términos del artículo 141 de Ley Federal de Acceso a la Información Pública, en razón de que la misma manifiesta haber efectuado la búsqueda de la información solicitada en sus archivos físicos y electrónicos a su cargo, no obstante su intervención se ajustó a la **orientación a los Estados de Puebla y Tlaxcala**, siendo éstas las entidades federativas que implementaron acciones y son poseedoras de la información solicitada, con la finalidad de garantizar a la recurrente el acceso real y efectivo a la información con que la misma cuenta, no obstante como se manifiesta **la Cofepris no cuenta con información propia** al respecto.

No obstante, la recurrente considero que la respuesta primigenia, no se adecuaba a su solicitud, controvirtiendo la el contenido del oficio número CEMAR/1/OR/144/2016, de fecha 17 de mayo del 2016, Inconforme con la respuesta recibida, el solicitante interpuso recurso de revisión al cual correspondió el número de expediente RDA: 2851/16, mediante el cual argumentó lo siguiente:

"ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: *"...Esta no es la información que solicite. De acuerdo a la solicitud 1215100234415 enviada por el mismo peticionario y respondida por el mismo sujeto obligado, afirma que la dependencia realiza afirma que en conjunto con la comisión de protección contra riesgos sanitario de Tlaxcala y Puebla, se encuentran realizando una evaluación del riesgo a la salud en municipios cercanos al Atoyac. Adjunto la respuesta. En esta petición solicité esos resultados y emitieron la misma respuesta que en la petición inicial. Solicito que se verifique que la dependencia cuenta con la información y que en verdad hizo tal búsqueda exhaustiva. A su vez, aclare si realiza o no un estudio de riesgo en la zona mencionada y en dónde se encuentra la información de esos resultados..." (Sic).*

Es decir, el hoy recurrente manifestó que la **información proporcionada por este Sujeto Obligado no se sujetaba a lo solicitado por el peticionario**, lo que motivo **02 de junio del 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/UR/2510/2016**, comunicó a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, que fue interpuesto el recurso de revisión al cual se le asignó el número de expediente **RDA: 2851/16**, con la finalidad de emitir los alegatos correspondientes en el recurso que nos ocupa.

2.- De conformidad con lo anterior el 08 de junio del 2016, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a través de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, mediante oficio número CEMAR/1/OR/173/2016, emitió los alegatos correspondientes del recurso de revisión, que nos ocupa, el cual reitera la inexistencia de la información solicitada y refiere las acciones realizadas como resultado de la propia solicitud.

De lo anterior se desprende, la inexistencia de información en poder de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, pero se precisa que la solicitante ***podría encontrar respectivamente los documentos (adjuntos) titulados "Operativo conjunto de PROFEPA, CONAGUA Y COFEPRIS clausura 9 empresas altamente**

contaminantes que vertían residuos peligrosos al Río Atoyac” y “Atención a la problemática ambiental y de Salud del Río Atoyac (Puebla - Tlaxcala)”, los cuales contenían información relacionada con su solicitud”, siendo éstas las siguientes:

(www.cofepris.gob.mx) dentro de los temas de sección sala de prensa 2015, específicamente en las siguientes direcciones electrónicas:

<http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/25022015.pdf>

http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/25022015_2.pdf

Por tanto, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, precisó “... específicamente en relación a **“los resultados de la evaluación”** requeridos en la solicitud original 1215100138316, le comento que de la diapositiva 10 a la 13 del documento titulado **“Atención a la problemática ambiental y de Salud del Río Atoyac (Puebla - Tlaxcala)”** se menciona que **“a partir del análisis de riesgos a la salud que se han advertido como consecuencia de la contaminación y descargas al río Atoyac, la COFEPRIS estableció los puntos críticos de revisión sanitaria”** y de igual manera se menciona la Estrategia, las Acciones y las Acciones a desarrollar por COFEPRIS.”, precisa que la información relacionada con los resultados de la evaluación, las estrategias, acciones y acciones a desarrollar no eran competencia de la Cofepris, pero sí de las entidades federativas Puebla y Tlaxcala, se contenían en los documentos disponible en las páginas mencionadas.

3.- En relación al cumulo de competencias de este sujeto obligado, en términos del artículo 3 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 17 Bis de la Ley General de Salud, se observa que efectivamente la solicitud de información, no corresponde a sus atribuciones, tal como lo manifiesta la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos mediante oficio número CEMAR/1/OR/144/2016, de fecha 17 de mayo del 2016, en el cual la misma refiere que **“... la atención de este tema es del ámbito del gobierno local por lo que las Entidades Federativas podrían contar con mayor información al respecto relacionada con la solicitud en comento y no omito comentarle que en relación con la “incidencia de mortalidad por leucemia de riesgo en los municipios de Puebla y Tlaxcala, y las incidencias de enfermedades crónicas”, le comento que usted puede encontrar información relacionada con su solicitud en la página electrónica de la Dirección General de Información en Salud específicamente en la siguiente dirección electrónica <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/direccion-general-de-informacion-en-salud-dgis>, así como en la “Información Epidemiológica” y en el “Panorama Epidemiológico y Estadístico de la Mortalidad en México 2011...”**, refiriendo al mismo que éstas la dirección electrónica para su consulta por la hoy recurrente.

No pasa desapercibido para este Comité, que la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la Cofepris, manifiesta en forma expresa la inexistencia de la información, con lo cual cumple con su obligación de respetar y garantizar el acceso a la información pública gubernamental, refiriendo al particular a otros sujetos obligados que tiene o pueden proveer al solicitante de la información requerida, pues según se observa la misma refiere que las autoridades con intervención en la consulta son los Estados de Puebla y Tlaxcala, competentes en su territorio ante los cuales podría acudir la recurrente para hacer efectivo su derecho a la información.

De lo anterior y en cumplimiento de los alegatos emitidos respecto al RECURSO DE REVISION que nos ocupa, En fecha **22 de junio del 2016**, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, emitió resolución al recurso de revisión número **RDA: 2851/16**, en el que se instruyó a esta Comisión Federal lo siguiente:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: Mediante Notificación de Resolución el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), notifica que se **REVOCA** la respuesta emitida por esta Comisión Federal, e **instruye** a efecto de que se entregue al hoy recurrente la información consistente en:

"...los resultados de la evaluación realizada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en coordinación con la Comisión de Protección para Riesgos Sanitarios de Tlaxcala y la Dirección de General de Protección para Riesgos Sanitarios del estado de Puebla, para conocer el riesgo a la salud en municipios cercanos al Río Atoyac en Puebla y Tlaxcala, aplicado a la red de agua de uso y consumo humano. Incluyendo compuestos orgánicos volátiles y un análisis de incidencia de mortalidad por leucemia de riesgo en los municipios de Puebla y Tlaxcala, para determinar si existe relación entre la exposición a dichas sustancias y las incidencias de enfermedades crónicas..." (Sic)

En fecha **17 de agosto del 2016**, el Coordinador General Jurídico y Consultivo en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/UR/4558/2016**, turnó la notificación de la resolución del recurso de revisión con número de expediente **RDA: 2851/16**, a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a efecto de que diera cumplimiento a la resolución en comentario

En fecha **29 de agosto del 2016**, en cumplimiento a la resolución mediante la cual se instruyó **"los resultados de la evaluación realizada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en coordinación con la Comisión de Protección para Riesgos Sanitarios de Tlaxcala y la Dirección de General de Protección para Riesgos Sanitarios del estado de Puebla, para conocer el riesgo a la salud en municipios cercanos al Río Atoyac en Puebla y Tlaxcala, aplicado a la red de agua de uso y consumo humano. Incluyendo compuestos orgánicos volátiles y un análisis de incidencia de mortalidad por leucemia de riesgo en los municipios de Puebla y Tlaxcala, para determinar si existe relación entre la exposición a dichas sustancias y las incidencias de enfermedades crónicas"**, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, mediante oficio **CEMAR/1/OR/282/2016**, dio respuesta al cumplimiento de resolución al recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...A este respecto, atendiendo la resolución e instrucción del pleno del INAI y considerando la expresión documental de dicha solicitud, le comento que después de realizar una búsqueda exhaustiva y tras haber terminado la misma en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, me permito anexar un **informe sobre la intervención de la Secretaría de Salud Federal, a través de esta Comisión Federal con el fin de analizar y minimizar los riesgos a la población del Estado de Tlaxcala que habita en las cercanías al Río Atoyac...**

*Referente al tema del Río Atoyac, el cual está ubicado en los Estados de Puebla y Tlaxcala, me permito señalar que a partir de una **solicitud del Senado de la República, se solicitó la intervención de la Secretaría de Salud Federal**. En respuesta, la COFEPRIS, a través de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y de conformidad con la fracción I del Artículo 12 del Reglamento de la COFEPRIS, se llevó a cabo la evaluación de riesgos correspondiente con el objeto de proponer alternativas para su manejo y emitir las medidas de prevención orientadas a la protección de la población ubicada en las cercanías de dicho río.*

Por lo anterior, a partir de la evaluación de los riesgos a la salud que se han advertido como consecuencia de la contaminación y descargas al Río Atoyac, la COFEPRIS estableció los puntos críticos de revisión sanitaria. En este sentido, este primer análisis sirvió de base a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de COFEPRIS para determinar los 18 municipios de Tlaxcala y 14 de Puebla que se sugirieron se sujetarían al monitoreo en la red de agua para uso y consumo humano, por parte de las autoridades sanitarias de los estados de Puebla y Tlaxcala, para la determinación de compuestos orgánicos volátiles (COVs).

Por lo anterior, esta Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios orientó a la Comisión de Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Tlaxcala y la Dirección General de Protección de Riesgo del Estado de Puebla en la identificación de los municipios de mayor riesgo, esto con base en los análisis de riesgo para vigilar la calidad del agua con el fin de prevenir el riesgo a la salud de la población.

Por lo tanto, derivado de las atribuciones conferidas, se puntualizó que cada entidad federativa realizaría los trabajos correspondientes en los diferentes municipios de su interés, siendo únicamente una referencia de riesgo los 18 municipios de Tlaxcala y 14 de Puebla que se sugirió se sujetarían al monitoreo en la red de agua y consumo humano. En ese sentido esta Comisión Federal quedó al margen de conocer si las entidades federativas realizaron los muestreos en los municipios identificados y si dieron seguimiento a la problemática presentada, con base en las atribuciones propias de cada entidad, en su capacidad analítica y técnica.

En este sentido es importante resaltar que de los trabajos coordinados entre esta autoridad sanitaria y las respectivas dependencias en los Estados de Puebla y Tlaxcala, la única información reportada es la relacionada con el Estado de Tlaxcala.

Motivo por el cual únicamente se cuenta con dicha información por parte de Tlaxcala, mientras que lo relativo al Estado de Puebla no fue reportado a esta Unidad Administrativa, en virtud de que aún no se cuenta con el resultado definitivo por parte de la Entidad relativo a este tema, por consiguiente la información es inexistente, con fundamento a lo dispuesto en el Criterio 20/13 emitido por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia y Acceso a la Información y Protección de Datos:" (énfasis añadido).

Por esa razón la respuesta primigenia de la Cofepris fue en sentido de la inexistencia, no obstante con posterioridad se solicitó la información a los Estados de Puebla y Tlaxcala, tal como lo manifiesta la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la Cofepris mediante oficio número CEMAR/1/OR/144/2016, de fecha 17 de mayo del 2016, por consiguiente la información es inexistente para este sujeto obligado.

De este modo, el derecho de la solicitante a obtener acceso a la información en poder de este sujeto obligado, se ve colmado por la determinación que ésta hace en relación a su intervención, salvaguardando el derecho de la hoy recurrente, pues no supone alguna negativa o desconocimiento de la solicitud de información, manifestando que su intervención se dio como resultado de la orientación a las autoridades de los Estados de Puebla y Tlaxcala, de tal suerte que la información requerida es la que a su vez han proporcionados lo Estados.

y que no se cuenta con información propia pues las acciones implementadas correspondieron a los Estados de Puebla y Tlaxcala, es decir, la información proporcionada no corresponde a la Cofepris y fue proporcionada por los Estados de Puebla y Tlaxcala.

Por lo antes expuesto, se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia, que este sujeto obligado no es competente para otorgar la información solicitada y que la misma información fue buscada de manera exhaustiva por lo que confirma la respuesta primigenia acerca de que la información solicitada ya que realizó desde un principio la búsqueda exhaustiva de la información, , además, con el objetivo de garantizar el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información pública, puso a disposición del solicitante la información con la que cuenta, asimismo se demuestra que no existe ninguna obligación de generar documento ad hoc para dar respuesta a su solicitud puesto que de esta manera se estaría excediendo de las obligaciones impuesta por la normatividad en materia de Transparencia. Bajo esta tesitura y derivado de los preceptos legales transcritos los cuales fundamentan el presente considerando, este Comité **CONFIRMA LOS ALEGATOS** del recurso que nos ocupa.

SEPTIMO.-En otro orden el presente Comité entra al análisis y estudio del Cumplimiento de Resolución del RDA, respecto a la respuesta emitida por la Coordinación General Jurídica y Consultiva, la cual se encuentra adscrita a esta Comisión Federal, en la cual se esgrimen los alegatos presentados en los oficios señalados con antelación, derivado del recurso de revisión número **RDA 2113/16**, el cual le recayó a la solicitud de acceso a la información **1215100001716**, a fin de ser aprobados por el presente Comité.

Encontrando que En fecha **17 de febrero del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante oficio número **CAS/3/OR/1193/2016**, contestación a la solicitud de información en referencia, señalando que del análisis correspondiente de la solicitud, este sujeto obligado era declara la inexistencia parcial y otorgando la información con que se cuenta.

Lo anterior de acuerdo con el **artículo, 141 de Ley Federal de Acceso a la Información Pública**, el cual señala lo siguiente:

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

Inconforme con la respuesta recibida, el solicitante interpuso recurso de revisión al que le recayó el número de expediente RDA: 2113/16, mediante el cual argumentó lo siguiente:

ACTO QUE SE RECURRE Y PUNTOS PETITORIOS: "...Se recurre la respuesta dada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, pues de lo expuesto por esta autoridad se desprende en el segundo párrafo del OFICIO NO. CAS/3/OR/1193/2016 que se encontraron diversas comunicaciones entre el IMPI y la COFEPRIS y manifiestan que se adjutan previo pago de derechos. Sin embargo, en el tercer párrafo la COFEPRIS realiza un párrafo genérico en donde dice que con el fin de privilegiar el acceso

a la información, se anexan las consultas realizadas al IMPI respecto a la sustancia denominada ácido ibandrónico, Sin embargo, en los anexos solo se agregan los segundos y nos los primeros, es decir no se agregan los oficios que dieron respuesta a consultadas realizadas en el expediente que concluyo en el otorgamiento en el registro sanitario 214M2013, que fue la materia de nuestra consulta. Por lo tanto, considero que mi consulta no fue correctamente respondida..." (Sic).

Es decir, el hoy recurrente manifestó que la información proporcionada por este Sujeto Obligado no se sujetaba a lo solicitado por el peticionario, lo que motivo **13 de mayo del 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/UR/2216/2016**, comunicó a la Comisión de Autorización Sanitaria, que fue interpuesto el recurso de revisión al cual se le asignó el número de expediente **RDA: 2113/16**, con la finalidad de que emitiera los alegatos correspondientes en el recurso que nos ocupa.

se le asignó el número de expediente **RDA: 2113/16**, con la finalidad de emitir los alegatos correspondientes en el recurso que nos ocupa.

En fecha **20 de mayo del 2016**, la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Gerente de Medicamentos Alopáticos, mediante oficio número **CASI4/OR/4218/2016**, emitió los alegatos correspondientes del recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que, realizando una nueva búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos con que cuenta esta Comisión, se localizó el Expediente del Registro número 214M2013 con denominación distintiva "EUTROBON" y denominación genérica "ACIDO IBANDRÓNICO", en el cual se detectó que obra el Formato de Consulta Intragubernamental sobre patentes de medicamentos alopáticos COFEPRIS-IMPI, de fecha 12 de junio de 2012, así como la respuesta a dicha consulta, con numero de oficio DDP.2012.295, de fecha 27 de junio de 2012, emitido por el entonces Director Divisional de patentes el QUIM. FABIÁN R. SALAZAR GARCIA.

*De tal forma y en aras de transparentar la información, se pone a disposición del peticionario 10 fojas útiles de la **VERSION PÚBLICA** de dicha documental, toda vez que parte del contenido es información de carácter Técnico-Industrial considerados como **CONFIDENCIAL**, de conformidad con lo señalado en el Artículo 113, Fracción II, 118 y 119 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación al **CRITERIO/0013-13** emitido por el Pleno del INAI.*

*De tal manera que, se solicita al Comité de Transparencia, tengan a bien **MODIFICAR** la respuesta plasmada mediante el oficio **CAS/3/OR/1193/2016**, de fecha 17 de febrero de 2016..." (Sic).*

De lo anterior y en cumplimiento de los alegatos emitidos respecto al RECURSO DE REVISIÓN que nos ocupa, En fecha **06 de julio del 2016**, el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, emitió resolución al recurso de revisión número **RDA: 2113/16**, en el que se instruyó a esta Comisión Federal lo siguiente:

RESOLUCIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PLENO DEL IFAI: Mediante Notificación de Resolución el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), notifica que se **MODIFIQUE** la

respuesta emitida por esta Comisión Federal, e **instruye** a efecto de que se entregue al hoy recurrente la información consistente en:

En consecuencia, este Instituto considera procedente **REVOCAR** la respuesta de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y se le **instruye** a efecto de que **entregue a la particular el acta emitida por su Comité de Información**, por medio de la cual, de manera fundada y motivada, confirme la confidencialidad de la formulación de la sustancia activa "Ácido Ibandrónico", contenida en el Formato de Consulta Intragubernamental sobre patentes de medicamentos alopáticos COFEPRIS-IMPI, de fecha 12 de junio de 2012, así como en el oficio de respuesta a dicha consulta, con número DDP.2012.295, de fecha 27 de junio de 2012, emitido por el entonces Director Divisional de Patentes del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con fundamento en el artículo 18, fracción I de la Ley de la materia, en relación con el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial..." (Sic)

Luego entonces, el **26 de agosto del 2016**, la Subdirectora Ejecutiva de lo Contencioso en esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante oficio número **CGJC/UDE/UR/4699/2016**, turnó la notificación de la resolución del recurso de revisión con número de expediente **RDA: 2113/16**, a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, a efecto de que diera cumplimiento a la resolución en comento.

En fecha **29 de agosto del 2016**, en cumplimiento a la resolución mediante la cual se instruyó "que entregue a la particular el acta emitida por su Comité de Información, por medio de la cual, de manera fundada y motivada, confirme la confidencialidad de la formulación de la sustancia activa "Ácido Ibandrónico", contenida en el Formato de Consulta Intragubernamental sobre patentes de medicamentos alopáticos COFEPRIS-IMPI, de fecha 12 de junio de 2012, así como en el oficio de respuesta a dicha consulta, con número DDP.2012.295, de fecha 27 de junio de 2012, emitido por el entonces Director Divisional de Patentes del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con fundamento en el artículo 18, fracción I de la Ley de la materia, en relación con el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial", la Coordinación General Jurídica y Consultiva, mediante oficio **CGJC/3/UR/4712/2016**, dio respuesta al cumplimiento de resolución al recurso de revisión que nos ocupa, en los siguientes términos:

"...Derivado de lo anterior y a efecto de dar contestación y cumplimiento a la Resolución e instrucción emitida por el Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, del Recurso de Revisión que nos ocupa, es de esgrimir las siguientes consideraciones:

Con base en lo solicitado por dicho Instituto, se informa que esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de su Unidad Administrativa denominada como Coordinación General Jurídica y Consultiva, específicamente la Unidad de Transparencia, es el área responsable de ver todo lo relacionado con las solicitudes de acceso a la información ingresadas a través de la Plataforma Nacional de Transparencia, así como los recursos de revisión notificados a través de la Herramienta de Comunicación a este Sujeto Obligado, en este sentido se manifiesta que respecto a la solicitud 1215100001716 se dio como respuesta en su momento procesal oportuno a través del oficio CAS/03/OR/1207/2016 manifestándose que se ponía a disposición las consultas y respuestas realizadas al IMPI respecto de la sustancia activa denominada ÁCIDO IBANDRÓNICO del año 2014 y 2015, a lo cual se puso a disposición del peticionario, en versión pública la información constante de 45 fojas simples, en las cuales se testo información considerada como CONFIDENCIAL, toda vez que se trataba de Secretos Industriales, por lo que este comité llevo a cabo el estudio y análisis de dicho oficio e información puesta a disposición conforme a lo establecido en los

artículos 18 fracción II, de la entonces Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y el cual señalaba:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

"...Artículo 18. Como información confidencial se considerará:

- I. La entrega con tal carácter por los particulares a los sujetos obligados, de conformidad con lo establecido en el Artículo 19, y..." (Sic).

En este sentido, el particular inconforme con la respuesta otorgada a su solicitud de acceso a la información interpuso recurso de revisión al cual le recayó el número de expediente RDA 2113/16, en el cual recurría que no se le entregó los anexos solo se agregan los segundos y nos los primeros, es decir no se agregan los oficios que dieron respuesta a consultadas realizadas en el expediente que concluyo en el otorgamiento en el registro sanitario 214M2013, por lo cual este Sujeto Obligado a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, llevo a cabo una nueva búsqueda de la información, por lo que se respondió vía ALEGATOS a través del oficio CAS/4/OR/4218/2016, que se MODIFICABA la respuesta a la solicitud 1215100001716, toda vez ya que se llevó a cabo la consulta intergubernamental COFEPRIS-IMPI, dando como resultado el oficio de respuesta DDP.2012.295 suscrito por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, y analizando la información contenida en dicho oficio se encontró que este contenía información considerada como CONFIDENCIAL, por lo que se llevó a cabo la versión pública testándose información de carácter Técnico-Industrial conforme a lo establecido en los artículos 113 fracción II, 118, 119 y 120 de la nueva Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en amparo a lo señalado en los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, y los cuales señalan lo siguiente:

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Artículo 113. Se considera información confidencial:

- 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

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.

Artículo 119. Los sujetos obligados deberán procurar que los sistemas o medios empleados para eliminar la información en las versiones públicas no permitan la recuperación o visualización de la misma.

Artículo 120. En las versiones públicas no podrá omitirse la información que constituya obligaciones de transparencia previstas en la presente Ley.

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.

Artículo reformado DOF 02-08-1994

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.

Aunado a lo anterior, se hace de su conocimiento que conforme a lo planteado en diversas resoluciones de cumplimiento emitidas por dicho Instituto, en las cuales se hace la observación de que se debe de entender por secretos industriales conforme a lo estipulado en el artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial, el cual dispone lo siguiente:

"...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."

Del precepto en cita, se colige que para que la información sea objeto de protección del secreto industrial, se requiere que:



- f) *Se trate de información industrial o comercial;*
- g) *Sea guardada por una persona física o moral con carácter de confidencial, para lo cual se hubieran adoptado los medios o sistemas para preservar dicha confidencialidad y acceso restringido a la misma*
- h) *La información le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas,*
- i) *Se refiera 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, y*
- j) *No sea del dominio público ni resulte evidente para un técnico en la materia*

*De esta manera, se advierte que los particulares tienen derecho de reservarse información cuando se trate de los secretos comercial e industrial a que hace referencia la Ley de Propiedad Industrial, de este modo, **el secreto industrial puede referirse a las técnicas de fabricación y las fórmulas (know-how).***

Por consiguiente, la información que actualice los extremos del supuesto jurídico citado en el párrafo precedente, puede ser clasificada como confidencial, con fundamento en los artículos 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como en lo previsto en el artículo 82 de la Ley de Propiedad Industrial.

Al respecto, cabe señalar que para la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) de la cual México forma parte, tanto los secretos industriales como los secretos comerciales se refieren a "toda aquella información comercial confidencial que confiera a una empresa una ventaja competitiva".

En este sentido, se incluye en la misma esfera, tanto al secreto industrial como al secreto comercial los cuales, en términos amplios incluyen:

- *Métodos de venta y de distribución;*
- *Perfiles del consumidor tipo;*
- *Estrategias de publicidad;*
- *Listas de proveedores y clientes, y*
- *Procesos de fabricación.*

Aunado a lo anterior, el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, establece como requisitos del secreto comercial, los siguientes:

- *La información debe ser secreta (en el sentido de que no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión).*
- *Debe tener un valor comercial por ser secreta.*
- *Debe haber sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta.*

En este sentido, el secreto comercial o industrial, por una parte, contempla información que le permite a su titular obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y, por otra parte, recae sobre información relativa a características o finalidades, métodos o procesos de producción, medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

En este contexto, se considera que el objeto de tutela del secreto comercial, son los conocimientos relativos a los métodos de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios o sobre aspectos internos de la empresa, del establecimiento o negocio; mientras que la información materia de protección del secreto industrial es la relativa a un saber o conocimiento técnico-industrial.

No obstante, a pesar de que el objeto de tutela del secreto industrial y del comercial es diferente, los elementos para acreditar que determinada información constituye un secreto comercial o un secreto industrial, son los mismos. Lo anterior, de conformidad con la normatividad nacional así como con las disposiciones internacionales invocadas.

Por lo tanto, se analizará cada uno de los elementos necesarios para determinar si las fórmulas contenidas en los registros sanitarios solicitados por la particular en su solicitud, pueden ser consideradas como de tipo industrial o comercial.

a) Que se trate de información industrial o comercial.

En cuanto a este elemento, es dable señalar que de conformidad con el artículo 3, fracciones I y VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, el sujeto obligado está facultado para emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud.

Asimismo, el artículo 204 de la Ley General de Salud dispone que los insumos para la salud requieren registro sanitario, y dentro de los requisitos que se deben cumplir para su obtención, obra documentación relacionada con la información propia del producto a registrar, como lo es la relativa a especificaciones técnicas y científicas; el proyecto de etiqueta; la descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto; la identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación -lo cual se establece en el artículo 179 del Reglamento de Insumos para la Salud-, y es información que por disposición legal debe de ser entregada al sujeto obligado con el fin de que el mismo otorgue, o no el registro sanitario correspondiente.

Derivado de lo anterior, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios cuenta con la documentación solicitada como parte del ejercicio de sus atribuciones para verificar el cumplimiento de los requisitos previstos en la norma, a fin de otorgar un registro sanitario. De este modo, el expediente relativo a un registro sanitario está integrado por diversos documentos, que revisten el carácter de públicos ya que su entrega es requisito previsto en la normatividad para obtener dicho registro.

No obstante lo anterior, el objetivo que persigue un laboratorio o un particular al solicitar, en términos de la Ley General de Salud, el registro sanitario de cualquier producto higiénico ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, es la comercialización del mismo.

En este sentido, la fórmula de los productos correspondientes a los registros sanitarios solicitados, permite su producción a gran escala para una posterior comercialización y, por ende, es propiedad exclusiva de quien la desarrolló.

Lo anterior, es así ya que la composición de la fórmula por sí misma es información de carácter industrial, en tanto permite la fabricación en grandes volúmenes de un producto con determinadas características; sin embargo, el interés primordial de tal producción es su comercialización en un mercado específico.

En virtud de ello, se considera que se actualiza el primero de los supuestos descritos en la Ley de Propiedad industrial, para señalar que la fórmula del producto, constituye un secreto industrial o comercial.

b) Que dicha información sea guardada por una persona física o moral con carácter confidencial, para lo cual la persona física o moral hubiere adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar dicha confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

En este sentido, las fórmulas que obran en los registros sanitarios solicitados, fueron proporcionadas a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, únicamente, como parte de la solicitud de registro de la autorización sanitaria correspondiente, ante lo cual el sujeto obligado ha adoptado medidas para preservar el acceso restringido en el manejo de la información relacionada con la fórmula contenida en la prórroga de registro sanitario, materia de la solicitud, por tratarse de información de tipo industrial y comercial, cuya difusión podría derivar, en perjuicio de los propietarios de tal información, en una desventaja competitiva frente a terceros en sus relaciones o actividades económicas.

Por lo tanto, es dable concluir que se cumple con el segundo de los requisitos que debe observarse para poder considerar que la fórmula del producto se encuentra sujeta al secreto industrial o comercial.

c) Que la misma le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas.

En atención al tercero de los requisitos para considerar determinada información como secreto industrial, cabe reiterar que el propósito que claramente persiguen los insumos de salud que solicitan un registro sanitario, es que se comercialicen de manera abierta en el mercado correspondiente.

En este sentido, los insumos de salud que tengan registro sanitario, están directamente relacionados con actividades económicas de sus productores, pues respecto a ellos el público paga un determinado precio dentro de un mercado específico, estableciéndose así una relación comercial.

De ahí que se pueda concluir, que la fórmula contenida en los registros sanitarios de referencia, si constituye, a favor de sus propietarios, una ventaja competitiva y económica frente a terceros en la realización de actividades económicas, ya que a raíz de sus investigaciones, lograron generar un producto sujeto a comercialización.

Por su parte, el hecho de contar con el registro sanitario por parte del organismo desconcentrado coloca a los productores con ventaja frente a otras instituciones y/o laboratorios que elaboran insumos de salud similares; por ende, de darse a conocer la información de mérito, se reflejarían las especificaciones técnicas, científicas y clínicas de cierto insumo para la salud ya registrado por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, lo que en ulterior momento podría implicar que terceros desarrollen productos con características similares, a un menor costo.

En este sentido, puede considerarse que, efectivamente, la fórmula de los insumos de salud correspondiente a cada uno de los registros sanitarios solicitados, permite a sus propietarios obtener una ventaja competitiva frente a terceros, máxime que fue desarrollada de manera específica en atención a las necesidades y requerimientos de los usuarios finales, por lo que se colige que dicha información constituye un secreto industrial y comercial.

Cabe precisar que la documentación entregada por las empresas para acreditar que cumplen con los requisitos legales, materiales, económicos y tecnológicos, contiene datos relativos a hechos y actos que pueda ser útil para los competidores de las empresas; entre otra, la relativa a las especificaciones técnicas de fabricación y al conocimiento desarrollado por una persona para realizar actividades industriales con grados de eficiencia y competencia específicas.

De lo anterior, se desprende que la información relacionada con la investigación científica desarrollada por los fabricantes y la relativa a las características técnicas y científica de un determinado insumo para la salud es información que se encuentra protegida por el secreto industrial, pues se trata de información de aplicación industrial y refiere a la naturaleza, características o finalidades de los productos y a los métodos o procesos de producción de la empresa fabricante. En ese sentido, dicha información actualiza las condiciones previstas por el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial.

En consecuencia, otorgar acceso a la información relativa a la fórmula del producto podría significar una pérdida económica para la empresa fabricante que tramitó el registro sanitario, pues representa el producto de tiempo de investigación, de desarrollo y perfeccionamiento del dispositivo médico para su comercialización, es decir, el desarrollo científico y de conocimiento es uno de los factores que influye de manera significativa en la ventaja competitiva que puede mantener un actor económico en el mercado en el que participa.

d) Se refiera 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.

Respecto a este cuarto elemento, es menester señalar que la fórmula de cada insumo de la salud correspondiente a los registros sanitarios solicitados, da cuenta precisamente de las características del producto en cuanto su composición y tipo de activos. En este sentido, la publicidad de la fórmula permitiría a sus competidores conocer la naturaleza de cada uno de los elementos que lo componen así como la cantidad y forma de agregación de los mismos.

e) No sea del dominio público, ni resulte evidente para un técnico en la materia.

Por lo que refiere al quinto elemento a acreditar, es de suma importancia destacar que, tal como ya se indicó, una vez que el producto final, se encuentra en el mercado, es susceptible de valoración por cualquier persona interesada en conocer sus características o cualidades, lo que desde luego implica el conocimiento de la calidad de la materia prima utilizada en su fabricación; sin embargo, como ya se señaló, dicha circunstancia no es suficiente para afirmar que con ello se puede conocer la fórmula exacta de dicho producto.

Así las cosas, en el caso que nos ocupa se cumplen los cinco elementos necesarios para que la fórmula de los productos correspondientes a los registros sanitarios solicitados sea considerada como información sujeta a secreto industrial y comercial, cuya difusión representaría una desventaja económica y competitiva frente a terceros, en perjuicio de quienes la desarrollaron.

*De tal suerte que, aun cuando los expedientes de esta Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, relativos a registros sanitarios, están integrados por diversos documentos que revisten el carácter de públicos, ya que su entrega es requisito para obtener el mencionado registro; **LA FÓRMULA del insumo***

NO TIENE TAL CARÁCTER Y SE ENCUENTRA SUJETA A CONFIDENCIALIDAD, por lo que sus titulares pueden reservarse el derecho de que se haga pública frente a terceros... (Sic).

Por consiguiente, esta Comisión Federal considero pertinente llevar a cabo la clasificación de la información en base a lo establecido en las leyes y argumentos antes citados.

Con base a lo anteriormente expuesto, se le informa a este Instituto que el Comité de Transparencia de esta Comisión Federal, llevo a cabo el estudio y análisis de la información testada y considerada como CONFIDENCIAL por la Comisión de Autorización Sanitaria en el oficio de respuesta CAS/4/OR/4218/2016, y el cual fue sesionado en la **CUADRAGÉSIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA** de fecha 23 de mayo del 2016, conforme a lo establecido en los artículos 11 fracciones I y VI, 61, 64 y 65 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en amparo a los artículos 113 fracciones II, 118, 119 y 120 de la Ley antes citada y los cuales establecen en forma general lo referente a las Versiones Públicas, que información es considerada como CONFIDENCIAL y que información puede testarse por los Sujetos Obligados.

Artículo 11. Para el cumplimiento de los objetivos de esta Ley, los sujetos obligados deberán cumplir según corresponda, de acuerdo a su naturaleza, con las siguientes obligaciones:

- I. Contar con los Comités de Transparencia, las Unidades de Transparencia y vigilar su correcto funcionamiento de acuerdo con su normatividad interna;
- VI. Proteger y resguardar la información clasificada como reservada o confidencial;

Artículo 61. Los sujetos obligados designarán al responsable de la Unidad de Transparencia que tendrá las siguientes funciones:

- II. Coordinar la difusión de la información a que se refiere el Capítulo I del Título Tercero de esta Ley, así como los Capítulos II a V del Título Quinto de la Ley General, según corresponda, y propiciar que las Áreas la actualicen periódicamente;
- II. Recibir y dar trámite a las solicitudes de acceso a la información;
- III. Auxiliar a los particulares en la elaboración de solicitudes de acceso a la información y, en su caso, orientarlos sobre los sujetos obligados competentes conforme a la normatividad aplicable;
- IV. Realizar los trámites internos necesarios para la atención de las solicitudes de acceso a la información;
- V. Efectuar las notificaciones a los solicitantes;
- VI. Proponer al Comité de Transparencia los procedimientos internos que aseguren la mayor eficiencia en la gestión de las solicitudes de acceso a la información conforme a la normatividad aplicable;
- VII. Proponer personal habilitado que sea necesario para recibir y dar trámite a las solicitudes de acceso a la información;
- VIII. Llevar un registro de las solicitudes de acceso a la información, respuestas, resultados, costos de reproducción y envío;
- IX. Promover e implementar políticas de transparencia proactiva procurando su accesibilidad;
- X. Fomentar la transparencia al interior del sujeto obligado;
- XI. Hacer del conocimiento de la instancia competente la probable responsabilidad por el incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente Ley y en las demás disposiciones aplicables, y
- XII. Las que se desprendan de la Ley General y demás normatividad aplicable necesarias para garantizar el ejercicio del derecho de acceso a la información entre el sujeto obligado y los solicitantes.



Los sujetos obligados promoverán acuerdos con instituciones públicas especializadas que pudieran auxiliarles a entregar las respuestas a solicitudes de información, en la lengua indígena, braille o cualquier formato accesible correspondiente, en forma más eficiente.

Artículo 64. En cada sujeto obligado se integrará un Comité de Transparencia colegiado e integrado por un número impar, designado por el titular u órgano colegiado supremo, según se trate.

El Comité de Transparencia adoptará sus resoluciones por mayoría de votos. En caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad. A sus sesiones podrán asistir como invitados aquellos que sus integrantes consideren necesarios, quienes tendrán voz pero no voto.

Los integrantes del Comité de Transparencia no podrán depender jerárquicamente entre sí, tampoco podrán reunirse dos o más de estos integrantes en una sola persona. Cuando se presente el caso, el titular del sujeto obligado tendrá que nombrar a la persona que supla al subordinado. Los miembros propietarios de los Comités de Transparencia contarán con los suplentes designados de conformidad con la normatividad interna de los respectivos sujetos obligados, y deberán corresponder a personas que ocupen cargos de la jerarquía inmediata inferior a la de dichos propietarios.

En el caso de la Administración Pública Federal, los Comités de las dependencias y entidades se integrarán de la siguiente forma:

- II. El responsable del área coordinadora de archivos o equivalente;
- II. El titular de la Unidad de Transparencia, y
- III. El titular del Órgano Interno de Control de cada dependencia o entidad.

Los integrantes del Comité de Transparencia tendrán acceso a la información para determinar su clasificación, conforme a la normatividad previamente establecida por los sujetos obligados para el resguardo o salvaguarda de la información.

Artículo 65. Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes:

- I. Instituir, coordinar y supervisar, en términos de las disposiciones aplicables, las acciones y los procedimientos para asegurar la mayor eficacia en la gestión de las solicitudes en materia de acceso a la información;
- II. 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;
- III. Ordenar, en su caso, a las Áreas competentes que generen la información que derivado de sus facultades, competencias y funciones deban tener en posesión o que previa acreditación de la imposibilidad de su generación, exponga, de forma fundada y motivada, las razones por las cuales, en el caso particular, no ejercieron dichas facultades, competencias o funciones;
- IV. Establecer políticas para facilitar la obtención de información y el ejercicio del derecho de acceso a la información;
- V. Promover la capacitación y actualización de los Servidores Públicos adscritos a la Unidad de Transparencia;
- VI. A través de las Unidades de Transparencia, establecer programas de capacitación en materia de transparencia, acceso a la información, accesibilidad y protección de datos personales, para todos los Servidores Públicos o integrantes del sujeto obligado;

- VII. Recabar y enviar al Instituto, de conformidad con los lineamientos que expida, los datos necesarios para la elaboración del informe anual;
- VIII. Autorizar la ampliación del plazo de reserva de la información, a que se refiere el artículo 99 de esta Ley, y
- IX. Las demás que les confieran la presente Ley, la Ley General y las demás disposiciones aplicables..." (Sic).

Por lo antes expuesto, se llegó a la conclusión por parte de este Comité de Transparencia, que este sujeto obligado no es competente para otorgar la información solicitada y que la misma información fue buscada de manera exhaustiva por lo que confirma la respuesta primigenia acerca de que la información solicitada ya que realizó desde un principio la búsqueda exhaustiva de la información, , además, con el objetivo de garantizar el principio de máxima publicidad y disponibilidad de la información pública, puso a disposición del solicitante la información con la que cuenta, asimismo se demuestra que no existe ninguna obligación de generar documento ad hoc para dar respuesta a su solicitud puesto que de esta manera se estaría excediendo de las obligaciones impuesta por la normatividad en materia de Transparencia. Bajo esta tesitura y derivado de los preceptos legales transcritos los cuales fundamentan el presente considerando, este Comité **CONFIRMA LOS ALEGATOS** del recurso que nos ocupa.

RESUELVE

PRIMERO.- Este Comité de Transparencia en su **Septuagésima Séptima Sesión Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando tercero de la presente resolución, la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

SEGUNDO.- Este Comité de Transparencia en su **Septuagésima Séptima Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando cuarto 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.

TERCERO.- Este Comité de Transparencia en su **Septuagésima Séptima Sesión Extraordinaria**, confirma en los términos establecidos en el considerando quinto de la presente resolución, la **INEXISTENCIA** 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 **Septuagésima Séptima Sesión Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando sexto de la presente resolución, el **CUMPLIMIENTO DEL RDA 02851/16** de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.

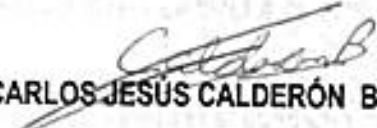
QUINTO.- Este Comité de Transparencia en su **Septuagésima Séptima Sesión Extraordinaria**, aprueba en los términos establecidos en el considerando séptimo de la presente resolución, el **CUMPLIMIENTO DEL RRA 02113/16** de la solicitud de información listada para tal efecto en la presente orden del día.


SEXTO.- El solicitante de la información, podrá interponer por si 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.

SÉPTIMO- 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 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 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 y 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 YADIR LIZARDI ÁLVAREZ