



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**REGISTRO SANITARIO No.**  
**026M2017 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**163300404M0029**

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI Y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Psicofarma, S.A. de C.V.  
 Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México.  
 PSI 741010U11

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: DEFINITUM

Denominación Genérica: Fentermina

Clasificación Artículo 226 LGS: III

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco: Instituto de Investigación en Química Aplicada, S.A. de C.V.  
 Calle 54 Sur No. 7, Col. Civac, C.P. 62550, Municipio Jiutepec de Morelos, México.

Fabricante del Medicamento: Neopharma, S.A. de C.V.  
 Blvd. de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Acondicionado por: Neopharma, S.A. de C.V.  
 Blvd. de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Distribuido por: Psicofarma, S.A. de C.V.  
 Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 08 de febrero de 2017

Fecha de Vencimiento: 08 de febrero de 2022

Presentaciones: Caja con 15 o 30 tabletas con 30 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.



Envase para Tableta: Burbuja de polivinilo/ cloruro de polivinilideno/ aluminio (PVC/PVDC/Al).

Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Anorexigénico. Auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena.

Contraindicaciones: No se administre en conjunto o durante los 14 días posteriores a la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). No se use durante el embarazo y lactancia. En personas con anorexia, insomnio, astenia, personalidad psicótica. No se administre en menores de 12 años, ni en adultos mayores.

**Fórmula**

**Eliminado Formula**

**Fundamento legal:** : Artículos 113 fracción II, 118 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y de los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

**Motivación.** Se testó Secretos Industriales por ser información confidencial de interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada

Via de Administración: Oral.

**Observaciones al Registro:**

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- En término de 06 meses contado a partir de la fecha de emisión, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del Medicamento (Neofarma, S.A. de C.V. con domicilio en Blvd. de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México) expedido por COFEPRIS, en caso de no presentarlo se procederá a la revocación de dicho registro de conformidad con el Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 16

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALTAGA SOLORZANO