

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

En la Ciudad de México, a **veintidós de marzo de dos mil veintitrés** se constituye este **Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios** en Sesión Extraordinaria, la cual en su turno es la **Décima Segunda**, misma que 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, 26y 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, 3, 4, 11, 13, 29, fracción IV, 61, 97 tercer párrafo, 100, 110, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 123, 124, 125, 128, 131, 133, 134, 135, 136, 140, 141, 143 y 144 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 inciso fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I, 4, 11 fracción IX y XI, 18 fracción XIX, 19 fracción XIII y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es **COMPETENTE** para conocer y resolver sobre las solicitudes de acceso a la información pública que a continuación se enlistan:

A) Análisis y aprobación de la **CONFIDENCIALIDAD** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
1	330007923001177	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a los registros sanitarios solicitados, autorizados o en trámite del 2010 a la fecha, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "ERTUGLOFLOZINA", inclusive solicito acceso a la documentación e información pública relacionada con la autorización de estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención de los citados registros sanitarios, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada y cualesquiera etiquetas e instructivos de acceso público en sus formatos originales. Lo anterior en el entendido de que no se solicita la emisión de documentos "ad-hoc" sino el acceso a los formatos originales con que cuenta la Comisión.	OIC, SG Y UDT REVOCAN
2	330007923001279	Por medio del presente solicito amablemente se me confirme que el sitio de acondicionamiento del medicamento REMSIMA, amparado bajo el Registro Sanitario No. 398M2014 SSA se realiza por la empresa EGIS Pharmaceuticals en la siguiente dirección: PlcBokényföldi út 118-120., Budapest, Hungría 116. Así mismo se nos proporcione el detalle del proceso de acondicionamiento de tal	OIC, SG Y UDT REVOCAN



ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

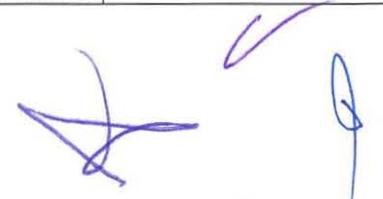
#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		medicamento.	
3	330007923001378	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con los registros sanitarios solicitados, autorizados o en trámite del 2010 a la fecha, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "RISANKIZUMAB", inclusive toda la documentación e información pública relacionada con los estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención de los citados registros sanitarios, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada.	OIC, SG Y UDT REVOCAN
4	330007923001558	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios del 2017 a la fecha, ha expedido permisos o autorizaciones de importación para algún producto, fármaco o sustancia, que contenga el principio activo METILFENIDATO, y en su caso, favor de proporcionar fecha de presentación de la solicitud, datos del solicitante y fecha de autorización	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
5	330007923001566	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios del 2017 a la fecha, ha expedido permisos o autorizaciones de importación para algún producto, fármaco o sustancia, que contenga el principio activo FENTANILO, y en su caso, favor de proporcionar fecha de presentación de la solicitud, datos del solicitante y fecha de autorización.	OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN
6	330007923001590	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios del 2017 a la fecha, ha expedido permisos o autorizaciones de importación para algún producto, fármaco o sustancia, que contenga el principio activo PALIPERIDONA, y en su caso, favor de proporcionar fecha de presentación de la solicitud, datos del solicitante y fecha de autorización.	OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN
7	330007923001617	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios del	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		2017 a la fecha, ha expedido permisos o autorizaciones de importación para algún producto, fármaco o sustancia, que contenga el principio activo RISPERIDONA, y en su caso, favor de proporcionar fecha de presentación de la solicitud, datos del solicitante y fecha de autorización.	
8	330007923000757	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el registro sanitario autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: número de Registro 210M2019 SSA, Razón Social (Titular): "Aztrazeneca", S.A. de C.V., respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Osimertinib", denominación distintiva "Tagrisso", inclusive toda la documentación e información relacionada con los permisos de importación, estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención del citado registro sanitario, y en particular solicito atentamente se me proporcione acceso a los prospectos / instructivos vigentes, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada.	SG REVOCA, OIC Y UDT CONFIRMAN

B) Análisis y aprobación de la **CONFIDENCIALIDAD PARCIAL** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
9	330007923001157	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a los registros sanitarios solicitados, autorizados o en trámite del 2010 a la fecha, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "Etanolato de Darunavir" o "Darunavir", inclusive solicito acceso a la documentación e información pública relacionada con la autorización de estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención de los citados	SG REVOCA, OIC Y UDT CONFIRMAN



ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		registros sanitarios, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada y cualesquiera etiquetas e instructivos de acceso público en sus formatos originales. Lo anterior en el entendido de que no se solicita la emisión de documentos "ad-hoc" sino el acceso a los formatos originales con que cuenta la Comisión.	

c) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
10	330007921000843	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información respecto de cuantas solicitudes de registro sanitario se han ingresado del año 2010 hasta la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo Bendamustina promovida por la empresa Teva	OIC, SG Y UDT REVOCAN
11	330007923000977	Se solicita información en relación con la existencia de registros sanitarios vigentes y o en trámite, así como solicitudes de nuevos registros sanitarios que contengan el principio activo denominado Adalimumab ya sea en forma aislada o en combinación con cualquier otra sustancia que hayan sido otorgados y o solicitados dentro del periodo de 01 de enero de 2019 y hasta la fecha en que se reciba esta solicitud.	OIC, SG Y UDT REVOCAN
12	330007923001666	Compras de cajas de cartón plegables de enero 2019 a la fecha, cantidad, precio unitario, monto total proveedor, marca, pedido, números de factura y tipo de presupuesto	OIC REVOCAN, SG Y UDT CONFIRMAN
13	330007923003406	Solicito las actas entrega del área jurídica de su dependencia y de la unidad de transparencia de enero 2017 a la fecha por este medio expresamente	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

D) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
14	330007923000113	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si existe algún registro sanitario expedido o en trámite del año 2014 a la fecha para el principio activo ADALIMUMAB.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
15	330007923000114	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si existe algún registro sanitario expedido o en trámite del año 2014 a la fecha para un medicamento genérico o biosimilares que contenga el principio activo ADALIMUMAB.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
16	330007923000115	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2014 a la fecha, se han presentado solicitudes de registro sanitario ante la COFEPRIS, respecto del principio activo ADALIMUMAB, incluyendo los datos del solicitante, principio activo, titular del mismo y fecha de ingreso de la solicitud.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
17	330007923000116	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si existen solicitudes de registro sanitario que hayan sido ingresadas del año 2014 la fecha ante la COFEPRIS para el principio activo ADALIMUMAB promovida por la sociedad denominada Amgen México S.A. de C.V. en específico del medicamento biosimilar denominado "Amjevita".	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
18	330007923000156	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para saber si la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, ha expedido Registros Sanitarios respecto del principio activo RISANKIZUMAB, y en su caso, favor de proporcionar fecha de expedición, datos del titular del Registro, denominación distintiva, asimismo solicitamos informe de las modificaciones y cualesquiera autorizaciones que hasta la fecha haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de dicho registro.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
19	330007923000666	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis, o aprobado, para el principio activo denominado RISANKIZUMAB.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
20	330007923000684	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis, o aprobado, para el principio activo denominado VEDOLIZUMAB.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
21	330007923000727	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para conocer si del 2010 a la fecha, existe algún protocolo de investigación en proceso de aprobación o análisis, o aprobado, para el principio activo denominado MACITENTÁN.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

E) Análisis y aprobación de la **RESERVA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
22	330007923001516	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 20 de septiembre del 2019; número de ingreso: 193300410 B0461, Denominación o Razón Social (Patrocinador) MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, R&D, Número de Protocolo: ACL19-PC028 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
23	330007923001518	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 02 de octubre del 2019; número de ingreso: 193300410 B0472, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ACCORD FARMA. S.A. DE C.V., Número de Protocolo: ACL19-PC036 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	

F) Análisis y aprobación de la **RESERVA PARCIAL** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
24	330007922022973	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 02 de octubre del 2019; número de ingreso: 193300410 B0472, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ACCORD FARMA. S.A. DE C.V., Número de Protocolo: ACL19-PC036 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
25	330007923000804	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 20 de julio del 2020; número de ingreso: 203300410 B0264, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ULSA TECH, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: BD2005-14CEC respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

G) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
26	330007922022074	FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DEL EXPEDIENTE NO. 193300EL520102 CORRESPONDIENTE AL ESTABLECIMIENTO DKT DE MEXICO, S.A. DE C.V.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
27	330007922022075	FAVOR DE PROPORCIONAR COPIA SIMPLE Y COMPLETA DEL EXPEDIENTE NO. 193300EL520103 CORRESPONDIENTE AL ESTABLECIMIENTO DKT DE MEXICO, S.A. DE C.V.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
28	330007922022243	Del centro de estudios superiores de ortodoncia A. C. ubicado en Calle Nicolas San Juan #1628, solicito saber las razones del por qué ha sido sancionado por ser riesgo sanitario y tener acceso a los documentos identificables con los números: -de expediente SS 135/20 (el cual menciona que tiene una sanción por \$506,940.00 del 16 de octubre del 2020) de Acta 22-AF-3309-00992-CV (de fecha 23 de febrero de 2022, por el verificador sanitario Damaris Marlen Flores) -todos las demás sanciones que tenga en su historial, si las tuviera, y los documentos, ya sean expedientes, actas, acuerdos resoluciones, de aquellas sanciones. Gracias.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
29	330007922023013	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que del año 2017 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "NOELGESTROMINA", denominación distintiva "EVRA".	SG REVOCA, OIC Y UDT CONFIRMAN
30	330007923000220	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple o archivo digitalizado de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que del 2010 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de medicamentos que contengan como principio	SG REVOCA, OIC Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		activo la sustancia denominada "MACITENTÁN".	
31	330007923000272	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 11 de julio del 2016; número de ingreso: 163300410 B0286, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: BD1605-13CEC respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
32	330007923000274	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 11 de noviembre del 2016; número de ingreso: 163300410 B0484, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: ABR-01-ZRPH respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
33	330007923000288	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 20 de septiembre del 2019; número de ingreso: 193300410 B0461, Denominación o Razón Social (Patrocinador) MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, R&D, Número de Protocolo: ACL19-PC028 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
34	330007923000325	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que, del año 2017 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "FENTANILO", denominación distintiva "DUROGESIC".	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
35	330007923000351	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que, del año 2017 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "GOLIMUMAB", denominación distintiva "SIMPONI".	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
36	330007923000419	EJERCIENDO MI DERECHO A LA INFORMACION SOLICITO A LA SUBDIRECCION EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS: LA COPIA DEL COMPROBANTE DE PAGO DEL TRAMITE 223300401B0285 SABER PORQUE NO HA SIDO RESUELTO EL EXPEDIENTE 223300401B0285, HAGO MENCIÓN DEL ARTÍCULO 179 DEL REGLAMENTO INTERNO DE SALUD DONDE MARCA LOS PLAZOS PARA LA RESOLUCIÓN DE LOS REGISTROS NUEVOS (CLASE I 30 DÍAS, CLASE II 35 DÍAS Y CLASE III 60 DÍAS) POR LO CUAL EL PLAZO DE ESTOS EXPEDIENTES YA FENECIÓ, SOLICITAMOS SU RESOLUCION YA QUE ES PRODUCTO RELACIONADO CON LA ATENCION AL COVID ¿EN QUE TIEMPO ESTIMADO SERA RESUELTO?	SG REVOCA, OIC Y UDT CONFIRMAN
37	330007923000421	EJERCIENDO MI DERECHO A LA INFORMACION SOLICITO A LA SUBDIRECCION EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS: LA COPIA DEL COMPROBANTE DE PAGO DEL TRAMITE 223300401B0128 SABER PORQUE NO HA SIDO RESUELTO EL EXPEDIENTE 223300401B0128, HAGO MENCIÓN DEL ARTÍCULO 179 DEL REGLAMENTO INTERNO DE SALUD DONDE MARCA LOS PLAZOS PARA LA RESOLUCIÓN DE LOS REGISTROS NUEVOS (CLASE I 30 DÍAS, CLASE II 35 DÍAS Y CLASE III 60 DÍAS) POR LO CUAL EL PLAZO DE ESTOS EXPEDIENTES YA FENECIÓ, SOLICITAMOS SU RESOLUCION YA QUE ES PRODUCTO RELACIONADO CON LA ATENCION AL COVID ¿EN QUE TIEMPO ESTIMADO SERA RESUELTO?	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
38	330007923000494	EJERCIENDO MI DERECHO A LA INFORMACION SOLICITO A LA SUBDIRECCION EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS	SG REVOCA, OIC Y UDT

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		<p>MEDICOS: LA COPIA DEL COMPROBANTE DE PAGO DEL TRAMITE 223300401B0432 SABER PORQUE NO HA SIDO RESUELTO EL EXPEDIENTE 223300401B0432, HAGO MENCIÓN DEL ARTÍCULO 179 DEL REGLAMENTO INTERNO DE SALUD DONDE MARCA LOS PLAZOS PARA LA RESOLUCIÓN DE LOS REGISTROS NUEVOS (CLASE I 30 DÍAS, CLASE II 35 DÍAS Y CLASE III 60 DÍAS) POR LO CUAL EL PLAZO DE ESTOS EXPEDIENTES YA FENECIÓ, SOLICITAMOS SU RESOLUCION YA QUE ES PRODUCTO RELACIONADO CON LA ATENCION AL COVID ¿EN QUE TIEMPO ESTIMADO SERA RESUELTO?</p>	<p>CONFIRMAN</p>
39	330007923000498	<p>EJERCENDO MI DERECHO A LA INFORMACION SOLICITO A LA SUBDIRECCION EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS: LA COPIA DEL COMPROBANTE DE PAGO DEL TRAMITE 223300401B0128 SABER PORQUE NO HA SIDO RESUELTO EL EXPEDIENTE 223300401B0128, HAGO MENCIÓN DEL ARTÍCULO 179 DEL REGLAMENTO INTERNO DE SALUD DONDE MARCA LOS PLAZOS PARA LA RESOLUCIÓN DE LOS REGISTROS NUEVOS (CLASE I 30 DÍAS, CLASE II 35 DÍAS Y CLASE III 60 DÍAS) POR LO CUAL EL PLAZO DE ESTOS EXPEDIENTES YA FENECIÓ, SOLICITAMOS SU RESOLUCION YA QUE ES PRODUCTO RELACIONADO CON LA ATENCION AL COVID ¿EN QUE TIEMPO ESTIMADO SERA RESUELTO?</p>	<p>OIC, SG Y UDT CONFIRMAN</p>
40	330007923000573	<p>Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Registro Sanitario que en adelante se describe: Fecha de ingreso: 31 de julio de 2017, Número de entrada: 173300400 00043, Razón Social: Sandoz S.A. de C.V., Denominación Distintiva: Civine, Registro Sanitario: 261M2017, Denominación Genérica: Darunavir, Forma Farmacéutica: Tabletas. Y en su caso, de las modificaciones y cualesquiera autorizaciones que hasta la fecha haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de dicho registro.</p>	<p>OIC, SG Y UDT CONFIRMAN</p> 

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
41	330007923000758	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que, a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Osimertinib", denominación distintiva "Tagrisso", con los siguientes datos número de Registro 210M2019SSA, Razón Social (Titular): "Aztizeneca", S.A. de C.V.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
42	330007923000760	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que, a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Darunavir", denominación distintiva "Daurogil", con los siguientes datos número de Registro 166M2021SSA, Denominación Social (Titular): "AUROVIDA FARMACÉUTICA", S.A. de C.V.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
43	330007923000774	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso: 153300410 B0099, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: BD1502-03CEC respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
44	330007923000846	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que, del año 2017 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "PALIPERIDONA", denominación distintiva "INVEDA SUSTENNA".	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
45	330007923000893	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información, para conocer el contenido respecto de la solicitud de trámite No: 223300EL870058 (medicamento huérfano), en particular solicito que se me proporcione fecha	SG REVOCA, OIC Y UDT CONFIRMAN



ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		de presentación, datos del solicitante, denominación distintiva y genérica con que se relaciona, dicha solicitud fue presentada ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, asimismo solicito, copia simple de dicha solicitud y de cualesquiera escritos libres, solicitudes de modificación, contestaciones o resoluciones por parte de la mencionada autoridad, relacionadas con la misma.	
46	330007923000996	EJERCIENDO MI DERECHO A LA INFORMACION SOLICITO A LA SUBDIRECCION EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS: LA COPIA DEL COMPROBANTE DE PAGO DEL TRAMITE 223300401B0285 SABER PORQUE NO HA SIDO RESUELTO EL EXPEDIENTE 223300401B0285, HAGO MENCIÓN DEL ARTÍCULO 179 DEL REGLAMENTO INTERNO DE SALUD DONDE MARCA LOS PLAZOS PARA LA RESOLUCIÓN DE LOS REGISTROS NUEVOS (CLASE I 30 DÍAS, CLASE II 35 DÍAS Y CLASE III 60 DÍAS) POR LO CUAL EL PLAZO DE ESTOS EXPEDIENTES YA FENECIÓ, SOLICITAMOS SU RESOLUCION YA QUE ES PRODUCTO RELACIONADO CON LA ATENCION AL COVID ¿EN QUE TIEMPO ESTIMADO SERA RESUELTO?	SG REVOCA, OIC Y UDT CONFIRMAN
47	330007923000998	EJERCIENDO MI DERECHO A LA INFORMACION SOLICITO A LA SUBDIRECCION EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS: LA COPIA DEL COMPROBANTE DE PAGO DEL TRAMITE 223300401B0128 SABER PORQUE NO HA SIDO RESUELTO EL EXPEDIENTE 223300401B0128, HAGO MENCIÓN DEL ARTÍCULO 179 DEL REGLAMENTO INTERNO DE SALUD DONDE MARCA LOS PLAZOS PARA LA RESOLUCIÓN DE LOS REGISTROS NUEVOS (CLASE I 30 DÍAS, CLASE II 35 DÍAS Y CLASE III 60 DÍAS) POR LO CUAL EL PLAZO DE ESTOS EXPEDIENTES YA FENECIÓ, SOLICITAMOS SU RESOLUCION YA QUE ES PRODUCTO RELACIONADO CON LA ATENCION AL COVID ¿EN QUE TIEMPO ESTIMADO SERA RESUELTO?	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
48	330007923001116	Por medio de la presente solicito atentamente a la Comisión para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, acceso a la información respecto de los documentos, pruebas, procesos y cualesquiera requisitos que no se han cumplimentado respecto de la solicitud de Registro Sanitario que se describe a continuación: Fecha de ingreso: 09 de diciembre de 2016, Número de Entrada: 16330040400061, Razón Social: Accord Farma, S.A. de C.V., Denominación genérica Bendamustina, Forma farmacéutica: Solución, y cuyo estatus continua en "Proceso de Evaluación" por parte de dicha Comisión.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
49	330007923001613	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que, del año 2017 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "RISPERIDONA", denominación distintiva "RISPERDAL CONSTA".	SG REVOCA, OIC Y UDT CONFIRMAN
50	330007923001553	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que del año 2017 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "METILFENIDATO", denominación distintiva "CONCERTA".	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

H) Análisis y aprobación de la **VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA PARCIAL** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

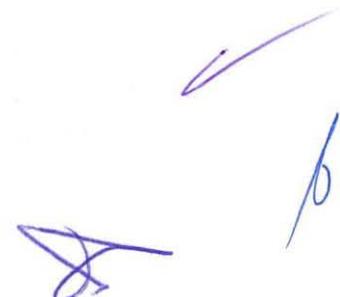
#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
51	330007923000572	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que del año 2010 a la fecha ha	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del principio activo DARUNAVIR.	

- I) Análisis y aprobación de la **AMPLIACIÓN DE PLAZO** de la información derivada de las respuestas a las solicitudes con números de folio:

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
52	330007923002702	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
53	330007923002734	
54	330007923002733	
55	330007923002732	
56	330007923002731	
57	330007923002730	
58	330007923002729	
59	330007923002728	
60	330007923002727	
61	330007923002726	
62	330007923002724	
63	330007923002723	
64	330007923002722	
65	330007923002721	
66	330007923002719	
67	330007923002718	



...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
68	330007923002717	
69	330007923002716	
70	330007923002715	
71	330007923002713	
72	330007923002712	
73	330007923002711	
74	330007923002710	
75	330007923002709	
76	330007923002696	
77	330007923002697	
78	330007923002698	
79	330007923002699	
80	330007923002700	
81	330007923002701	
82	330007923002735	
83	330007923002703	
84	330007923002704	
85	330007923002705	
86	330007923002706	
87	330007923002707	
88	330007923002708	
89	330007923002693	
90	330007923002694	
91	330007923002695	
92	330007923002692	





ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
93	330007923002691	
94	330007923002690	
95	330007923002689	
96	330007923002688	
97	330007923002685	
98	330007923002686	
99	330007923002687	
100	330007923002684	
101	330007923002678	
102	330007923002679	
103	330007923002680	
104	330007923002681	
105	330007923002682	
106	330007923002683	
107	330007923002673	
108	330007923002675	
109	330007923002676	
110	330007923002677	
111	330007923002672	
112	330007923002670	
113	330007923002528	
114	330007923002530	
115	330007923002531	
116	330007923002532	
117	330007923002533	



ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
118	330007923002534	
119	330007923002535	
120	330007923002536	
121	330007923002537	
122	330007923002538	
123	330007923002539	
124	330007923002540	
125	330007923002541	
126	330007923002542	
127	330007923002543	
128	330007923002544	
129	330007923002545	
130	330007923002546	
131	330007923002547	
132	330007923002548	
133	330007923002549	
134	330007923002550	
135	330007923002551	
136	330007923002552	
137	330007923002553	
138	330007923002554	
139	330007923002555	
140	330007923002556	
141	330007923002557	
142	330007923002558	



ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
143	330007923002559	
144	330007923002560	
145	330007923002566	
146	330007923002567	
147	330007923002568	
148	330007923002569	
149	330007923002570	
150	330007923002571	
151	330007923002572	
152	330007923002573	
153	330007923002574	
154	330007923002575	
155	330007923002576	
156	330007923002577	
157	330007923002578	
158	330007923002579	
159	330007923002580	
160	330007923002581	
161	330007923002582	
162	330007923002583	
163	330007923002584	
164	330007923002585	
165	330007923002586	
166	330007923002587	
167	330007923002588	



ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
168	330007923002589	
169	330007923002590	
170	330007923002591	
171	330007923002592	
172	330007923002593	
173	330007923002594	
174	330007923002595	
175	330007923002596	
176	330007923002597	
177	330007923002598	
178	330007923002599	
179	330007923002600	
180	330007923002601	
181	330007923002602	
182	330007923002603	
183	330007923002604	
184	330007923002605	
185	330007923002606	
186	330007923002607	
187	330007923002608	
188	330007923002609	
189	330007923002610	
190	330007923002611	
191	330007923002612	
192	330007923002613	



ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
193	330007923002614	
194	330007923002615	
195	330007923002616	
196	330007923002617	
197	330007923002618	
198	330007923002619	
199	330007923002620	
200	330007923002621	
201	330007923002622	
202	330007923002623	
203	330007923002624	
204	330007923002625	
205	330007923002626	
206	330007923002627	
207	330007923002628	
208	330007923002629	
209	330007923002630	
210	330007923002631	
211	330007923002632	
212	330007923002633	
213	330007923002634	
214	330007923002635	
215	330007923002636	
216	330007923002637	
217	330007923002638	

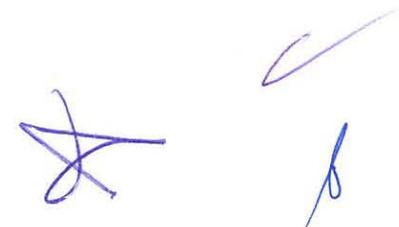


ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
218	330007923002639	
219	330007923002640	
220	330007923002641	
221	330007923002642	
222	330007923002643	
223	330007923002644	
224	330007923002645	
225	330007923002646	
226	330007923002647	
227	330007923002648	
228	330007923002649	
229	330007923002650	
230	330007923002651	
231	330007923002652	
232	330007923002653	
233	330007923002654	
234	330007923002655	
235	330007923002656	
236	330007923002657	
237	330007923002658	
238	330007923002659	
239	330007923002660	
240	330007923002661	
241	330007923002662	
242	330007923002663	

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
243	330007923002664	
244	330007923002665	
245	330007923002666	
246	330007923002668	
247	330007923002446	
248	330007923002447	
249	330007923002448	
250	330007923002449	
251	330007923002450	
252	330007923002451	
253	330007923002452	
254	330007923002453	
255	330007923002454	
256	330007923002455	
257	330007923002456	
258	330007923002457	
259	330007923002458	
260	330007923002459	
261	330007923002460	
262	330007923002461	
263	330007923002382	
264	330007923002383	
265	330007923002384	
266	330007923002385	
267	330007923002386	





ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
268	330007923002387	
269	330007923002388	
270	330007923002389	
271	330007923002390	
272	330007923002391	
273	330007923002392	
274	330007923002393	
275	330007923002394	
276	330007923002395	
277	330007923002396	
278	330007923002397	
279	330007923002398	
280	330007923002399	
281	330007923002400	
282	330007923002401	
283	330007923002402	
284	330007923002403	
285	330007923002404	
286	330007923002405	
287	330007923002406	
288	330007923002407	
289	330007923002408	
290	330007923002409	
291	330007923002410	
292	330007923002411	

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
293	330007923002412	
294	330007923002413	
295	330007923002414	
296	330007923002415	
297	330007923002416	
298	330007923002417	
299	330007923002418	
300	330007923002419	
301	330007923002420	
302	330007923002421	
303	330007923002422	
304	330007923002423	
305	330007923002424	
306	330007923002425	
307	330007923002426	
308	330007923002427	
309	330007923002428	
310	330007923002429	
311	330007923002430	
312	330007923002431	
313	330007923002432	
314	330007923002433	
315	330007923002434	
316	330007923002435	
317	330007923002436	



ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
318	330007923002437	
319	330007923002438	
320	330007923002439	
321	330007923002440	
322	330007923002441	
323	330007923002442	
324	330007923002443	
325	330007923002444	
326	330007923002445	
327	330007923002306	
328	330007923002308	
329	330007923002309	
330	330007923002310	
331	330007923002311	
332	330007923002313	
333	330007923002314	
334	330007923002315	
335	330007923002317	
336	330007923002318	
337	330007923002320	
338	330007923002321	
339	330007923002322	
340	330007923002323	
341	330007923002324	
342	330007923002325	

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
343	330007923002326	
344	330007923002328	
345	330007923002329	
346	330007923002330	
347	330007923002331	
348	330007923002332	
349	330007923002333	
350	330007923002334	
351	330007923002335	
352	330007923002336	
353	330007923002337	
354	330007923002338	
355	330007923002339	
356	330007923002340	
357	330007923002341	
358	330007923002342	
359	330007923002343	
360	330007923002344	
361	330007923002349	
362	330007923002350	
363	330007923002352	
364	330007923002353	
365	330007923002354	
366	330007923002355	
367	330007923002356	



ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
368	330007923002357	
369	330007923002358	
370	330007923002359	
371	330007923002360	
372	330007923002361	
373	330007923002362	
374	330007923002363	
375	330007923002364	
376	330007923002366	
377	330007923002368	
378	330007923002369	
379	330007923002370	
380	330007923002371	
381	330007923002372	
382	330007923002373	
383	330007923002374	
384	330007923002375	
385	330007923002376	
386	330007923002377	
387	330007923002378	
388	330007923002379	
389	330007923002380	
390	330007923002381	

COMENTARIOS EMITIDOS POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ:

➤ **SECRETARÍA GENERAL :**

Estimados Miembros del Comité de Transparencia.

Con relación a los asuntos que se han tratado en la **Décima Segunda Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia** que se celebra el día de hoy **22 de marzo de 2023**, se emite voto a favor de **37** (Treinta y siete) de **51** (Cincuenta y un) solicitudes de información y **339** ampliaciones de plazo, de conformidad con lo siguiente:

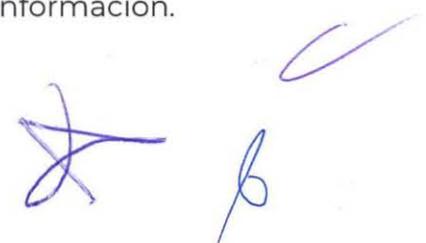
Se revoca el numeral **1** con No. de solicitud **330007923001177** debido a que la respuesta no tiene coherencia. Solicitar a la CAS revisar la respuesta. Informa al particular que no existen registros solicitados, autorizados o en trámite para la sustancia ERTUGLOFLOZINA, sí fundamentan con criterio 07 /17 no pasa por la autorización del Comité de Transparencia.

Por otra parte, ¿por qué manifiestan la confidencialidad de los estudios clínicos y preclínicos presentados para la autorización de registros, si están confirmando la inexistencia registros solicitados? ¿La CAS cuenta en sus expedientes con estos estudios para declarar la confidencialidad de esta información?

Se revoca el numeral **2** con No. de solicitud **330007923001279**. Solicitar a la CAS revisar su respuesta. El particular solicita que se confirme el sitio de acondicionamiento del medicamento REMSINA, CAS responde que la información se encuentra publicada, proporcionan la liga para consulta. ¿El particular puede encontrar ese dato en la liga? Se debe tener cuidado cuando se oriente al particular para que consulte en la plataforma la información que solicita, es válido cuando la información existe.

Se revoca el numeral **3** con No. de solicitud **330007923001378** debido a que la respuesta no tiene coherencia. Solicitar a la CAS revisar la respuesta. Informa al particular que no existen registros solicitados, autorizados o en trámite para la sustancia RIZANKIZUMAB, sí fundamentan con criterio 07/17 no pasa por la autorización del Comité de Transparencia. Por otra parte, ¿por qué manifiestan la confidencialidad de los estudios clínicos y preclínicos presentados para la autorización de los registros, si están confirmando la inexistencia registros solicitados? ¿La CAS cuenta en sus expedientes con estos estudios para declarar la confidencialidad de esta información?

Se revoca el numeral **8** con No. de solicitud **330007923000757** debido a que se considera RESPUESTA INCOMPLETA el particular solicita acceso toda la información y documentos disponibles. No procede el fundamento del artículo 42 en correlación con el criterio 03/13, se debe poner a disposición del particular las versiones públicas de la información.



ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

Se revoca el numeral **9** con No. de solicitud **330007923001157** debido a que se considera RESPUESTA INCOMPLETA. Solicitar a la CAS revisar el oficio de respuesta. Falta manifestar la inexistencia de la información de los registros autorizados y en evaluación para los años que no se mencionan. Por otra parte, falta proporcionar la versión pública de la información prescribir reducida y ampliada, las etiquetas e instructivos.

Se revoca el numeral **10** con No. de solicitud **330007921000843**. Solicitar a la CAS revisar su respuesta. Es necesario hacer referencia a los registros vigentes. Se sugiere que en el último párrafo de la foja 1 agregar vigentes.

Se revoca el numeral **11** con No. de solicitud **330007923000977** Solicitar a la CAS revisar su respuesta. Es necesario hacer referencia a los registros vigentes. Se sugiere que en el último párrafo de la foja 1 agregar vigentes.

Se revoca el numeral **29** con No. de solicitud **330007922023013** debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General. Se considera deben corregir el oficio de respuesta, no aplica el fundamento con el Criterio 07/17, ese criterio aplica únicamente para los casos en los que no es necesario que el Comité de Transferencia confirme formalmente la inexistencia de la información. Asimismo se sugiere pronunciarse por la inexistencia de las modificaciones en los años 2020 y 2022 y si es así, cambiar la clasificación de la información.

Se revoca el numeral **30** con No. de solicitud **330007923000220** debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General. Se considera que respecto a las modificaciones deben pronunciarse por la inexistencia de las modificaciones en los años 2015 al 2029 y 2022? Si es así, cambia la clasificación de la información.

Se revoca el numeral **36, 38, y 46** con No. de solicitud, **330007923000419, 330007923000494 y 330007923000996** debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General. Se considera deben corregir el oficio de respuesta, no aplica el fundamento con el Criterio 07/17, ese criterio aplica únicamente para los casos en los que no es necesario que el Comité de Transferencia confirme formalmente la inexistencia de la información. Cabe hacer mención que en las Resoluciones de este tema emitidas por el INAI, instruyen que el Comité de Transferencia confirme la INEXISTENCIA, por lo tanto, no es coherente. Si es así, cambia la clasificación de la información.

Se revoca el numeral **45**, con No. de solicitud **330007923000893** debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General. Se considera, falta pronunciamiento acerca de "cualesquiera escritos libres, solicitudes de modificación, contestaciones o resoluciones".

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

Se revoca el numeral **49**, con No. de solicitud **330007923001613** debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General. Respecto a las modificaciones se considera deben pronunciarse por la inexistencia en los años 2018, 2020 y 2022, Si es así, cambia la clasificación de la información.

Nota (1).- Respecto al testado de las versiones públicas, es necesario verificar con la unidad administrativa experta en el tema, que los datos confidenciales que contienen los documentos (secretos industriales y datos personales) sean realmente testados conforme a los criterios establecidos, esto con fundamento en el art. 100 último párrafo de la LGTAIP, así como el art. 97 tercer párrafo de la LFTAIP: "Los titulares de las áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información".

Nota (2).- Conforme al Art. Artículo 65 fracción II de la LFTAIP que a la letra dice: "Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes: Confirmar, modificar o revocar las determinaciones que en materia de ampliación del plazo de respuesta, clasificación de la información y declaración de inexistencia o de incompetencia realicen los titulares de las Áreas de los sujetos obligados", el voto que se emite corresponde únicamente a la clasificación de la información y no así a la calidad de la misma.

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

➤ **UNIDAD DE TRANSPARENCIA:**

Estimados Miembros del Comité de Transparencia.

Hago referencia a los asuntos que se han tratado en la **Décima Segunda Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 22 de marzo del presente año, de los cuales se emite voto a favor de **50** (Cincuenta) de **51** (Cincuenta y un) **Solicitudes de Acceso a la Información**; así como **339** (Trescientas treinta y nueve) **ampliaciones de plazo**, lo anterior de acuerdo a la clasificación e información entregada y de conformidad con lo siguiente:

- 1.- Con respecto al numeral **1**, se **REVOCA** debido a que la información no es clara y no es consistente, por lo que se solicita que la Unidad Administrativa modifique su pronunciamiento.
- 2.- Con respecto a los numerales **2** al **51**, se emite **voto a favor**
- 3.- Con respecto a los numerales **52** al **390**, se emite voto a favor de las **AMPLIACIONES DE PLAZO**

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

Lo anterior y de conformidad con el artículo 97, párrafo tercero, de la LFTAIP; 100 LGTAIP; numerales Cuarto, Quinto y Noveno de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas; y los Lineamientos para la Organización y Conservación de los Archivos los titulares de las Áreas, entendiendo a estas últimas como aquellas previstas en el Reglamento Interior, estatuto orgánico respectivo o equivalente, son responsables de clasificar la información, al ser la instancia encargada de la producción de los documentos en el ámbito de sus atribuciones y los concededores de la misma, al ser éstas las que están en posibilidad de identificar de acuerdo a las actividades que llevan a cabo, si cuentan o no con la información que da cumplimiento a las obligaciones de transparencia y si ésta es susceptible de ser información clasificada.

➤ **ÓRGANO INTERNO DE CONTROL:**

Estimadas personas Miembros Propietarios del Comité de Transparencia.

Con relación a los asuntos que se han tratado en la **Décima Segunda Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 22 de marzo del presente, se emite voto a favor de **43 (cuarenta y tres)** solicitudes de información de un total de 51, así como 339 ampliaciones de plazo de conformidad con lo siguiente:

Se **confirma** la clasificación de **43** solicitudes de información, que va de los numerales **4, 7-9, 13-51**.

Respecto al numeral **1 y 2** se **revoca** toda vez que la información proporcionada no es clara, no se hace pronunciamiento de toda la información solicitada por el petionario, por lo que se exhorta a las Unidades Administrativas en conjunto con la Unidad de Transparencia a darle certeza jurídica de la información solicitada por el particular.

Por lo que corresponde a los numerales **3, 5, 6 y 10-12**, se **revoca** en virtud de que la clasificación es incorrecta.

Finalmente, les informo que se **vota a favor de 339 (52-390) Aplicaciones de Plazo (prórroga)** de la CAS.

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

Al respecto, la Comisión de Autorización Sanitaria solicitó la autorización de 339 solicitudes de prórroga, mediante correo electrónico de fecha 16 de marzo del año en curso, justificando lo siguiente:

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

“... Con fundamento en artículo 135 párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública atentamente solicito a este Comité, se autorice las prórrogas enlistadas, en razón de que esta Comisión de Autorización Sanitaria en su carácter de sujeto obligado se encuentra imposibilitada para poder entregar la información de acuerdo al plazo legal que otorga la ley, toda vez que nos encontramos frente a diversos inconvenientes para una atención expedita”:

1. El número de solicitudes de información que ingresan a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), provenientes del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), representan más del 90% del total de las solicitudes ingresadas a COFEPRIS.
2. El personal técnico de la CAS responsable de dar atención a las respuestas de las solicitudes del INAI, tiene diversas responsabilidades propias de la naturaleza de la CAS, como son; revisar y dictaminar expedientes, atención a Solicitudes del OIC, atención a Sesiones Técnicas, atención de solicitudes de las Comisiones y Coordinaciones de la COFEPRIS; por señalar algunos.
3. La mayor parte de dichas solicitudes de información del INAI requieren de acciones como verificar la actualización en la información peticionada, hacer un estudio técnico-legal de lo requerido por la naturaleza y cantidad de preguntas que puede contener una única solicitud.
4. Muchos de los temas, comprendidos en las solicitudes del INAI, relativos a años anteriores obligan a la CAS a desarrollar búsquedas exhaustivas debido a que no se cuenta con respaldos o información digitalizada y en muchas ocasiones incluso se requiere de la búsqueda exhaustiva de los expediente físicos de diversas áreas de la CAS; como herencia de administraciones anteriores.
5. Es importante señalar que, para atender las solicitudes del INAI turnadas a esta Comisión, se realizan análisis, reproducción y testado de la información contenida en los expedientes; por ello se requiere contar con la ubicación precisa de estos en físico, que se encuentran depositados en el archivo general de esta Comisión Federal; sin embargo el exceso de solicitudes se traduce como consecuencia en un retraso en este proceso.

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

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

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

Artículo 65, fracción II de la LFTAIP:

“Los Comités de Transparencia tendrán las facultades y atribuciones siguientes:

...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”.

Artículo 97 tercer párrafo de la LFTAIP:

“Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General y la presente Ley”.

Artículo 100 último párrafo de la LGTAIP:

“Los titulares de las Áreas de los sujetos obligados serán los responsables de clasificar la información, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley, la Ley Federal y de las Entidades Federativas.”

Cabe precisar que la información remitida a este Órgano Interno de Control, es responsabilidad de la Institución (COFEPRIS) y de sus Unidades Administrativas competentes, esto con fundamento en el artículo 97 Párrafo Tercero de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, antes citado.

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

Se considera información confidencial:

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

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

III. Aquella que presenten los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales. La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello.

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

CT/COFEPRIS-CONF-220323: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por la Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal quienes refieren en relación a la solicitud información precisada en el inciso **A) CONFIDENCIALIDAD**, de la presente acta, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada no se puede otorgar el acceso, toda vez que se declara la **CONFIDENCIALIDAD** de la información, en este sentido este Comité de Transparencia decidió **REVOCAR** los numerales **1, 2 y 3**, solicitudes **330007923001177, 330007923001279 y 330007923001378**, por otra parte y en lo que respecta a los numerales **4 al 8**, se considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 3, 11 fracción VI, 13, 65 fracción II, 97 tercer párrafo, 98, 113 y 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-CONF-PARC-220323: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por la Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal quienes refieren en relación a la solicitud información precisada en el inciso **B) CONFIDENCIALIDAD PARCIAL**, de la presente acta, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada no se puede otorgar el acceso toda vez que se declara la **CONFIDENCIALIDAD PARCIAL** de la misma, este Comité no omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con el artículo 3, 11 fracción VI, 13, 65 fracción II, 97 tercer párrafo, 98, 106, 108, 113, 114, 115, 116, 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

CT/COFEPRIS-INEX-220323: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **C) INEXISTENCIA**, de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales que pudieran contenerla la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia decidió **REVOCAR** los numerales **10** y **11**, solicitudes **330007921000843** y **330007923000977**, en cuanto a los numerales 12 y 13 se considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 3, 13, 65 fracción II, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-INEX-PARC-220323: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal competentes dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **D) INEXISTENCIA PARCIAL**, de la presente acta, de lo que se desprende que las mismas pudieran tener la información, razón por la cual y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, no se encontraron registros documentales que pudieran contenerla la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA PARCIAL** de la información requerida, por lo que, este Comité de Transparencia emite voto a favor; así mismo no se omite señalar que la Unidad Administrativa es la responsable de clasificar la información de conformidad en los artículos 3, 13, 65 fracción II, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-RES-220323: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal que son competentes, dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **E) RESERVA** de la presente acta, de lo que se presume que las mismas, pudieran tener la información, razón por la cual, y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada no se puede otorgar el acceso, toda vez que se declara la **RESERVA** de la información requerida, por lo que, este Comité de Transparencia emite voto a favor; así mismo no se omite señalar que la Unidad Administrativa es la responsable de clasificar la información de conformidad con los artículos 3, 11 fracción VI, 97 tercer párrafo, 98, 100, 102, 104, 105, 110 y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-RES-PARC-220323: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal que son competentes, dan atención a las solicitudes de

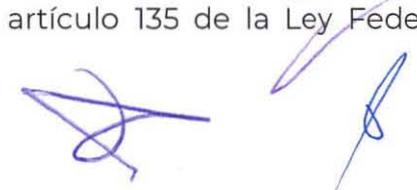
ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

información citadas en el inciso **F) RESERVA PARCIAL** de la presente acta, de lo que se presume que las mismas, pudieran tener la información, razón por la cual, y después de haber llevado a cabo una búsqueda exhaustiva de la información tanto en sus archivos físicos como electrónicos con los que cuentan, llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa, localizó la información solicitada y proporciona el resultado de la búsqueda, sin embargo, de dicha información localizada no se puede otorgar el acceso, toda vez que se declara la **RESERVA PARCIAL** de la información requerida, por lo que, este Comité de Transparencia emite voto a favor; así mismo no se omite señalar que la Unidad Administrativa es la responsable de clasificar la información de conformidad con los artículos 3, 11 fracción VI, 97 tercer párrafo, 98, 100, 102, 104, 105, 110 y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VER-PUB-220323: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal que son competentes, dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **G) VERSIÓN PÚBLICA** llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa, después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información requerida por lo que, derivado del análisis, se confirma la clasificación en **VERSIÓN PÚBLICA** de la información y este Comité de Transparencia otorga voto a favor; así mismo no se omite señalar que, la Unidad Administrativa es la responsable de clasificar la información de conformidad con los artículos 3, 11 fracción VI, 65 fracción II, 97 tercer párrafo, 108, 113, 118, 119, 120, 137 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-VER-PUB-INEX-PARC-220323: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los oficios con los que las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal que son competentes, dan atención a las solicitudes de información citadas en el inciso **H) VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA PARCIAL** llegando a la conclusión de que la Unidad Administrativa, después de haber realizado una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos físicos y electrónicos con los que cuenta, localizó la información, requerida por lo que, derivado del análisis, se confirma la clasificación en **VERSIÓN PÚBLICA E INEXISTENCIA PARCIAL** de la información, este Comité de Transparencia otorga voto a favor; así mismo no se omite señalar que la Unidad Administrativa es la responsable de clasificar la información de conformidad con los artículos 11 fracción VI, 13, 65 fracción II, 97 tercer párrafo, 108, 113, 118, 119, 120, 137, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

CT/COFEPRIS-AMP-PL-220323: Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal quienes refieren que, en relación a solicitudes información precisadas en el inciso **I) AMPLIACIÓN DE PLAZO**, derivado de lo cual se determina la procedencia de la ampliación del plazo de respuesta a las solicitudes en mención hasta por un periodo de 10 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha en la que fenece el plazo para otorgar la respuesta, conforme a lo dispuesto en el artículo 135 de la Ley Federal



ACTA DE LA DÉCIMA SEGUNDA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

Transparencia y Acceso a la Información Pública; asimismo, se exhorta a la unidad administrativa competente a que se realice las gestiones necesarias para asegurar la debida atención y en el menor tiempo posible de las solicitudes de información.

RESUELVE

PRIMERO.- Derivado de los argumentos expresados en la presente acta, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en los artículos 3, 11, 13, 44 fracción II y VI, 65 fracción II, 97 tercer párrafo, 98, 100, 102, 104, 105, 108, 110, 111, 113, 118, 119, 120, 135, 137, 140, 141, 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

SEGUNDO.- 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, C.P. 04530, en esta Ciudad de México, o ante la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. El formato y forma de presentación del medio de impugnación, podrá obtenerlos en la página de Internet del mencionado Instituto, en la dirección electrónica www.inai.org.mx, ligas obligaciones de transparencia del INAI, Trámites, requisitos y formatos.

TERCERO.- Con relación a la solicitud de acceso a la información de mérito, notifíquese la presente resolución, por conducto de la Unidad de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, al peticionario y a las Unidades Administrativas correspondientes, poniéndose a disposición para consulta, el documento original debidamente firmado en las oficinas de la citada Unidad, para los efectos conducentes. La presente resolución se expide en un tanto, conservándose en la Unidad de Transparencia para consulta pública, 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 por mayoría de votos, lo resuelven y firman los integrantes del Comité de Transparencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Mtra. Ana Luisa Alonso Espinosa, Titular del Área de Auditoría Interna, de Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública y Suplente del Titular del Órgano Interno de Control, en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); Lic. Anahi Guadalupe Orozco, Secretaria General y Responsable Equivalente del Área Coordinadora de Archivos de la COFEPRIS, y Lic. Araceli Martínez Fernández Titular de Unidad de Transparencia y Presidenta del Comité de Transparencia de la COFEPRIS.



FIRMAS

LIC. ANAHI GUADALUPE OROZCO
SECRETARIA GENERAL Y RESPONSABLE
EQUIVALENTE DEL ÁREA COORDINADORA
DE ARCHIVOS

MTRA. ANA LUISA ALONSO ESPINOSA
SUPLENTE DEL TITULAR DEL ÓRGANO
INTERNO DE CONTROL

LIC. ARACELI MARTÍNEZ FERNÁNDEZ
PRESIDENTA DEL COMITÉ DE
TRANSPARENCIA

7