



En la Ciudad de México, a ~~diecinueve~~ <sup>Abogado</sup> de abril de ~~2023~~ <sup>2022</sup> mil ~~veintitrés~~ <sup>veintidós</sup> 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 Quinta**, misma que de conformidad con las facultades y atribuciones establecidas en los artículos 4, párrafo cuarto, 6, apartado A, y 16, párrafo segundo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26 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, 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 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 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	330007922021464	Buenos días, quiero conocer los ensayos clínicos que se presentaron para la autorización del medicamento Sub-Z (melatonina) con registro sanitario 128M2012	<b>SG REVOCA, OIC Y UDT CONFIRMAN</b>
2	330007923002141	Atentamente se solicita a esa H. Comisión proporcione copia de la versión pública del Certificado de producto farmacéutico (CPP) del país de referencia presentado ofrecido en el expediente 143300EL870052	<b>SG REVOCA, OIC Y UDT CONFIRMAN</b>
3	330007923002513	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 "ISATUXIMAB", 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	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN</b>

ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		emisión de documentos "ad-hoc" sino el acceso a los formatos originales con que cuenta la Comisión.	

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

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
4	330007923002371	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 "DARATUMUMAB", 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.	<b>SG REVOCA, OIC Y UDT CONFIRMAN</b>



ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

C) Análisis y aprobación de la **CONFIDENCIALIDAD Y VERSIÓN PÚBLICA** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
5	330007923001437	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 "MACITENTÁN", 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

D) Análisis y aprobación de la **INEXISTENCIA** de la información derivada de la respuesta a la solicitud con número de folio:

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
6	330007923001747	Se solicita a la Cofepris el certificado de buenas prácticas de fabricación a ESTERIPHARMA, S.A. DE C.V. que se adjuntó entre el 2017 y el 2018 al trámite de PRÓRROGA de este registro sanitario y a partir del cual se emitió la PRÓRROGA del Registro Sanitario No. 2866C2013 SSA.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

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
7	330007922021606	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple 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 activo la sustancia denominada ABIRATERONA.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
8	330007922022976	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la ficha técnica y toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia autorizado por 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.	SG REVOCA, OIC Y UDT CONFIRMAN
9	330007923000519	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple 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 activo la sustancia denominada ABIRATERONA.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
10	330007923001440	Atentamente se solicita a esa H. Comisión me informe respecto de los datos localización de todas las solicitudes de registros sanitarios relacionadas con el principio activo Brexpiprazol, que se hayan presentado a partir del año 2018 a la fecha de respuesta de la presente consulta, datos como los siguientes: No. de solicitud, fecha de ingreso, estado del trámite, solicitante, denominación distintiva y principio activo.	OIC, SG Y UDT REVOCAN
11	330007923001522	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 QUINTA 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 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.	
12	330007923001524	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 26 de noviembre del 2020; número de ingreso: 203300410 B0423, Denominación o Razón Social (Patrocinador) EUROFARMA LABORATORIOS, S.A., Número de Protocolo: ABR-03-ERP respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

F) Análisis y aprobación de la **RESERVA PARCIAL Y 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
13	330007923000518	Por medio de la presente solicito atentamente me sea proporcionada 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 ABIRATERONA, 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.	SG REVOCA, OIC Y UDT CONFIRMAN




## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

- 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
14	330007922022448	Se solicita a esa Comisión, copia del oficio identificado con el folio número DDP.2020.037 de fecha 17 de enero de 2020, remitido por la Subdirectora Divisional de la Dirección Divisional de Patentes del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial en respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos relativo a SACUBITRILO VALSARTÁN SÓDICO HIDRATADO, sin que de la misma se elimine la información relativa a la formulación del medicamento sujeto a análisis y las conclusiones correspondientes, ya que en términos de la tesis titulada "MEDICAMENTO GENÉRICO. NO PUEDE VEDARSE A LOS PARTICULARES EL ACCESO A LA INFORMACIÓN RELATIVA EN PODER DE AUTORIDADES SANITARIAS O REGISTRALES, AL NO TENER ÉSTA CARÁCTER CONFIDENCIAL QUE OTORQUE VENTAJA COMPETITIVA A QUIEN LO COMERCIALIZA", dictada por el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, el medicamento genérico, a diferencia del de patente, debido a su naturaleza, no posee información comercial confidencial que otorgue una ventaja competitiva a determinada persona, ni puede considerarse como secreto comercial.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN</b>
15	330007922022851	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para saber si la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, ha expedido Registros Sanitarios respecto del principio activo ACALABRUTINIB, y en su caso, favor de proporcionar fecha de expedición, datos del titular del Registro, denominación distintiva, indicaciones terapéuticas aprobadas, 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.	<b>OIC, SG Y UDT CONFIRMAN</b>

ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
16	330007923000336	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
17	330007923000492	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 223300401B0739 SABER PORQUE NO HA SIDO RESUELTO EL EXPEDIENTE 223300401B0739, 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
18	330007923000776	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 16 de diciembre del 2015; número de ingreso: 153300410 B0449, Denominación o Razón Social (Patrocinador) HETLABS MÉXICO, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: ABR-05-HTR respecto de la sustancia denominada Clorhidrato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
19	330007923000843	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 "ETRAVIRINA", denominación distintiva "INTELENCE".	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
20	330007923000915	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 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.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN</b>
21	330007923001030	Se solicita a esa Comisión, copia del oficio identificado con el folio número DDP.2020.037 de fecha 17 de enero de 2020, remitido por la Subdirectora Divisional de la Dirección Divisional de Patentes del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial en respuesta al Formato de Consulta Intragubernamental sobre Patentes de Medicamentos Alopáticos relativo a SACUBITRILO VALSARTÁN SÓDICO HIDRATADO, sin que de la misma se elimine la información relativa a la formulación del medicamento sujeto a análisis y las conclusiones correspondientes, ya que en términos de la tesis titulada "MEDICAMENTO GENÉRICO. NO PUEDE VEDARSE A LOS PARTICULARES EL ACCESO A LA INFORMACIÓN RELATIVA EN PODER DE AUTORIDADES SANITARIAS O REGISTRALES, AL NO TENER ÉSTA CARÁCTER CONFIDENCIAL QUE OTORQUE VENTAJA COMPETITIVA A QUIEN LO COMERCIALIZA", dictada por el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, el medicamento genérico, a diferencia del de patente, debido a su naturaleza, no posee información comercial confidencial que otorgue una ventaja competitiva a determinada persona, ni puede considerarse como secreto comercial.	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN</b>
22	330007923001495	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple del Protocolo de Estudio Clínico de Bioequivalencia expedido la Comisión Federal	<b>OIC, SG Y UDT CONFIRMAN</b>

## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

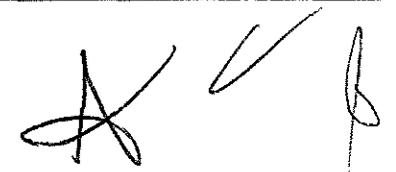
#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con los siguientes datos: fecha de ingreso 03 de febrero del 2016; número de ingreso: 163300410 B0035, Denominación o Razón Social (Patrocinador) NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: CE-PEC.1553 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	
23	330007923001498	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 abril del 2016; número de ingreso: 163300410 B0125, Denominación o Razón Social (Patrocinador) LEMERY, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: ABR-01-TVP respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
24	330007923001520	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 25 de junio del 2020; número de ingreso: 203300410 B0225, Denominación o Razón Social (Patrocinador) PHAROS LTD., GRECIA, Número de Protocolo: AS/BE/MAR-20/0010 respecto de la sustancia denominada Acetato de Abiraterona.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
25	330007923001574	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 "NORELGESTROMINA", denominación distintiva "EVRA".	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
26	330007923001582	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,	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		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?	
27	330007923001690	Se solicita a la Cofepris que entregue a través del Infomex/PNT el documento mediante el cual fue solicitado o tramitado el oficio de certificación de buenas prácticas de fabricación No. 183300ER020157 (que se presenta de forma adjunta).	OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN
28	330007923001691	Se solicita a la Cofepris que entregue a través del Infomex/PNT el documento mediante el cual se inició el trámite mediante el cual fue otorgado el oficio de certificación de buenas prácticas de fabricación No. 183300ER020157 (que se presenta de forma adjunta).	OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN
29	330007923001692	Se solicita a la Cofepris que entregue a través del Infomex/PNT el documento que conste detalladamente que líneas de producto y/o producción fueron solicitadas para certificarse mediante el oficio de certificación de buenas prácticas de fabricación No. 183300ER020157 (que se presenta de forma adjunta).	OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN
30	330007923001718	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 223300401B0127 SABER PORQUE NO HA SIDO RESUELTO EL EXPEDIENTE 223300401B0127, 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	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN

## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		LA ATENCION AL COVID ¿EN QUE TIEMPO ESTIMADO SERA RESUELTO?	
31	330007923001720	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 223300401B0129 SABER PORQUE NO HA SIDO RESUELTO EL EXPEDIENTE 223300401B0129, 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
32	330007923002254	Se solicita a esa H. Autoridad, la versión pública de los Formatos de Consulta Intragubernamental emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como los oficios de vinculación emitidos como respuesta por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en los trámites de solicitud de registro sanitario para medicamentos que contengan CLORHIDRATO DE FINGOLIMOD	OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN
33	330007923002280	Se solicita información documental que consigne, contenga y/o evidencie cada uno de los registros sanitarios vigentes (completos incluyendo todos sus anexos) en relación a la denominación distintiva SERETIDE DISKUS con número de registro 340M99SSA, así como también de la denominación distintiva MINIPRESS con número de registro 79195SSA, la denominación distintiva DOBUJECT con número de registro 104M94SSA y la denominación distintiva UNOKAVI con número de registro 006V2011SSA.	OIC, SG Y UDT CONFIRMAN
34	330007923002332	Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que del 2010 a la fecha, ha expedido	OIC REVOCA, SG Y UDT



ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada "ACALABRUTINIB".	<b>CONFIRMAN</b>
35	330007923002372	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 activo la sustancia denominada "DARATUMUMAB".	<b>OIC REVOCA, SG Y UDT CONFIRMAN</b>
36	330007923002489	Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información para que me sea proporcionada copia simple de los Registros Sanitarios que ha expedido la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del 2010 a la fecha, respecto del principio activo ACALABRUTINIB, y en su caso, las modificaciones y cualesquiera autorizaciones que hasta la fecha haya expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de dicho registro.	<b>OIC, SG Y UDT CONFIRMAN</b>
37	330007923002584	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.	<b>OIC, SG Y UDT CONFIRMAN</b>
38	330007923002586	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 07 de abril del 2017; número de ingreso: 173300410 B0147, Denominación o Razón Social (Patrocinador) ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V., Número de Protocolo: BD1703-03CEC respecto de la sustancia denominada	<b>OIC, SG Y UDT CONFIRMAN</b>



ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

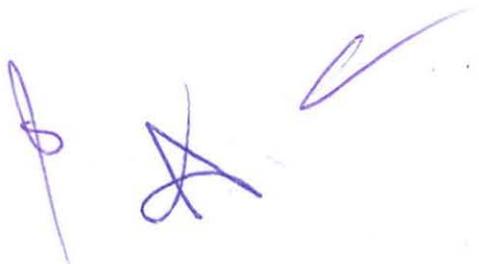
#	FOLIO DE SOLICITUD	ASUNTO	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
		Acetato de Abiraterona.	

H) 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
39	330007923003439	<b>OIC, SG Y UDT CONFIRMAN</b>
40	330007923003461	
41	330007923003678	
42	330007923003679	
43	330007923003680	
44	330007923003687	
45	330007923003682	
46	330007923003683	
47	330007923003686	
48	330007923003681	
49	330007923003672	
50	330007923003674	
51	330007923003677	
52	330007923003676	
53	330007923003675	

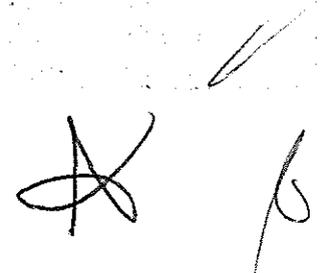
ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
54	330007923003657	
55	330007923003658	
56	330007923003659	
57	330007923003660	
58	330007923003661	
59	330007923003670	
60	330007923003663	
61	330007923003664	
62	330007923003665	
63	330007923003666	
64	330007923003669	
65	330007923003662	
66	330007923003607	
67	330007923003608	
68	330007923003609	
69	330007923003611	
70	330007923003612	
71	330007923003613	
72	330007923003614	
73	330007923003617	
74	330007923003618	
75	330007923003619	



ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
76	330007923003620	
77	330007923003621	
78	330007923003622	
79	330007923003623	
80	330007923003624	
81	330007923003625	
82	330007923003626	
83	330007923003627	
84	330007923003629	
85	330007923003630	
86	330007923003631	
87	330007923003632	
88	330007923003633	
89	330007923003634	
90	330007923003635	
91	330007923003636	
92	330007923003637	
93	330007923003638	
94	330007923003639	
95	330007923003640	
96	330007923003641	
97	330007923003642	



## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
98	330007923003643	
99	330007923003644	
100	330007923003646	
101	330007923003647	
102	330007923003648	
103	330007923003649	
104	330007923003650	
105	330007923003651	
106	330007923003652	
107	330007923003653	
108	330007923003654	
109	330007923003655	
110	330007923003656	
111	330007923003541	
112	330007923003542	
113	330007923003543	
114	330007923003544	
115	330007923003545	
116	330007923003546	
117	330007923003547	
118	330007923003548	
119	330007923003549	



ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
120	330007923003550	
121	330007923003551	
122	330007923003552	
123	330007923003553	
124	330007923003554	
125	330007923003555	
126	330007923003556	
127	330007923003557	
128	330007923003558	
129	330007923003560	
130	330007923003561	
131	330007923003562	
132	330007923003563	
133	330007923003565	
134	330007923003566	
135	330007923003567	
136	330007923003568	
137	330007923003569	
138	330007923003570	
139	330007923003571	
140	330007923003572	
141	330007923003573	

ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
142	330007923003574	
143	330007923003575	
144	330007923003576	
145	330007923003577	
146	330007923003578	
147	330007923003579	
148	330007923003580	
149	330007923003581	
150	330007923003582	
151	330007923003583	
152	330007923003584	
153	330007923003585	
154	330007923003586	
155	330007923003587	
156	330007923003588	
157	330007923003589	
158	330007923003590	
159	330007923003591	
160	330007923003592	
161	330007923003593	
162	330007923003594	
163	330007923003595	

ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
164	330007923003596	
165	330007923003597	
166	330007923003598	
167	330007923003599	
168	330007923003600	
169	330007923003601	
170	330007923003602	
171	330007923003603	
172	330007923003604	
173	330007923003605	
174	330007923003606	
175	330007923003477	
176	330007923003478	
177	330007923003479	
178	330007923003480	
179	330007923003481	
180	330007923003482	
181	330007923003483	
182	330007923003484	
183	330007923003485	
184	330007923003486	
185	330007923003487	



ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
186	330007923003488	
187	330007923003489	
188	330007923003490	
189	330007923003491	
190	330007923003492	
191	330007923003493	
192	330007923003494	
193	330007923003495	
194	330007923003496	
195	330007923003497	
196	330007923003498	
197	330007923003499	
198	330007923003500	
199	330007923003501	
200	330007923003502	
201	330007923003503	
202	330007923003504	
203	330007923003505	
204	330007923003506	
205	330007923003507	
206	330007923003508	
207	330007923003509	

*[Handwritten signatures and a checkmark]*



ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
208	330007923003510	
209	330007923003511	
210	330007923003512	
211	330007923003513	
212	330007923003514	
213	330007923003515	
214	330007923003516	
215	330007923003517	
216	330007923003518	
217	330007923003519	
218	330007923003520	
219	330007923003521	
220	330007923003522	
221	330007923003523	
222	330007923003524	
223	330007923003525	
224	330007923003526	
225	330007923003527	
226	330007923003528	
227	330007923003529	
228	330007923003530	
229	330007923003531	



ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
230	330007923003532	
231	330007923003533	
232	330007923003534	
233	330007923003535	
234	330007923003536	
235	330007923003537	
236	330007923003538	
237	330007923003539	
238	330007923003540	
239	330007923003464	
240	330007923003465	
241	330007923003469	
242	330007923003467	
243	330007923003468	
244	330007923003466	
245	330007923003430	
246	330007923003432	
247	330007923003433	
248	330007923003434	
249	330007923003435	
250	330007923003437	
251	330007923003438	

✓

*[Handwritten signatures]*

ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
252	330007923003440	
253	330007923003441	
254	330007923003442	
255	330007923003443	
256	330007923003444	
257	330007923003445	
258	330007923003446	
259	330007923003447	
260	330007923003448	
261	330007923003449	
262	330007923003450	
263	330007923003451	
264	330007923003452	
265	330007923003453	
266	330007923003454	
267	330007923003455	
268	330007923003456	
269	330007923003457	
270	330007923003458	
271	330007923003459	
272	330007923003460	
273	330007923003389	

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.

## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
274	330007923003390	
275	330007923003391	
276	330007923003392	
277	330007923003393	
278	330007923003394	
279	330007923003395	
280	330007923003396	
281	330007923003397	
282	330007923003398	
283	330007923003399	
284	330007923003400	
285	330007923003401	
286	330007923003402	
287	330007923003403	
288	330007923003404	
289	330007923003405	
290	330007923003407	
291	330007923003408	
292	330007923003409	
293	330007923003410	
294	330007923003411	
295	330007923003412	



ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
296	330007923003413	
297	330007923003414	
298	330007923003415	
299	330007923003416	
300	330007923003417	
301	330007923003418	
302	330007923003419	
303	330007923003420	
304	330007923003421	
305	330007923003422	
306	330007923003423	
307	330007923003304	
308	330007923003305	
309	330007923003306	
310	330007923003307	
311	330007923003308	
312	330007923003309	
313	330007923003310	
314	330007923003311	
315	330007923003312	
316	330007923003313	
317	330007923003314	

ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
318	330007923003315	
319	330007923003316	
320	330007923003317	
321	330007923003318	
322	330007923003319	
323	330007923003320	
324	330007923003321	
325	330007923003322	
326	330007923003326	
327	330007923003328	
328	330007923003329	
329	330007923003330	
330	330007923003331	
331	330007923003332	
332	330007923003335	
333	330007923003338	
334	330007923003339	
335	330007923003340	
336	330007923003341	
337	330007923003342	
338	330007923003343	
339	330007923003344	

ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
340	330007923003345	
341	330007923003346	
342	330007923003347	
343	330007923003348	
344	330007923003349	
345	330007923003350	
346	330007923003351	
347	330007923003352	
348	330007923003358	
349	330007923003359	
350	330007923003360	
351	330007923003361	
352	330007923003362	
353	330007923003368	
354	330007923003369	
355	330007923003370	
356	330007923003372	
357	330007923003373	
358	330007923003376	
359	330007923003377	
360	330007923003378	
361	330007923003379	

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.

ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
362	330007923003380	
363	330007923003381	
364	330007923003382	
365	330007923003383	
366	330007923003384	
367	330007923003385	
368	330007923003386	
369	330007923003387	
370	330007923003388	
371	330007923003234	
372	330007923003235	
373	330007923003236	
374	330007923003237	
375	330007923003238	
376	330007923003239	
377	330007923003240	
378	330007923003241	
379	330007923003242	
380	330007923003243	
381	330007923003244	
382	330007923003245	
383	330007923003246	

Handwritten signatures and a checkmark are present in the bottom left corner of the page.

ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
384	330007923003247	
385	330007923003248	
386	330007923003249	
387	330007923003250	
388	330007923003251	
389	330007923003252	
390	330007923003253	
391	330007923003254	
392	330007923003255	
393	330007923003256	
394	330007923003257	
395	330007923003258	
396	330007923003259	
397	330007923003260	
398	330007923003261	
399	330007923003262	
400	330007923003263	
401	330007923003264	
402	330007923003265	
403	330007923003266	
404	330007923003267	
405	330007923003269	

ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
406	330007923003270	
407	330007923003271	
408	330007923003272	
409	330007923003275	
410	330007923003276	
411	330007923003277	
412	330007923003278	
413	330007923003279	
414	330007923003280	
415	330007923003281	
416	330007923003285	
417	330007923003286	
418	330007923003287	
419	330007923003288	
420	330007923003289	
421	330007923003290	
422	330007923003291	
423	330007923003292	
424	330007923003293	
425	330007923003294	
426	330007923003295	
427	330007923003296	

ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
428	330007923003297	
429	330007923003298	
430	330007923003299	
431	330007923003300	
432	330007923003301	
433	330007923003302	
434	330007923003303	
435	330007923003163	
436	330007923003164	
437	330007923003165	
438	330007923003166	
439	330007923003167	
440	330007923003168	
441	330007923003169	
442	330007923003170	
443	330007923003171	
444	330007923003172	
445	330007923003173	
446	330007923003174	
447	330007923003175	
448	330007923003176	
449	330007923003177	

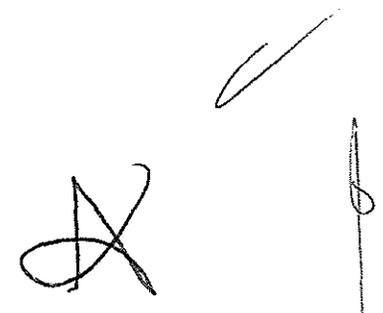
Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.

## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
450	330007923003178	
451	330007923003179	
452	330007923003180	
453	330007923003181	
454	330007923003182	
455	330007923003183	
456	330007923003184	
457	330007923003185	
458	330007923003186	
459	330007923003187	
460	330007923003188	
461	330007923003189	
462	330007923003190	
463	330007923003191	
464	330007923003192	
465	330007923003193	
466	330007923003194	
467	330007923003195	
468	330007923003197	
469	330007923003198	
470	330007923003199	
471	330007923003200	

ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
472	330007923003201	
473	330007923003202	
474	330007923003203	
475	330007923003204	
476	330007923003205	
477	330007923003206	
478	330007923003207	
479	330007923003208	
480	330007923003209	
481	330007923003210	
482	330007923003211	
483	330007923003212	
484	330007923003213	
485	330007923003214	
486	330007923003215	
487	330007923003219	
488	330007923003220	
489	330007923003221	
490	330007923003222	
491	330007923003223	
492	330007923003224	
493	330007923003225	



## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

...	SOLICITUD	OBSERVACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ
494	330007923003229	
495	330007923003230	
496	330007923003231	
497	330007923003232	
498	330007923003233	

**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 Quinta Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia** que se celebra el día de hoy 19 de abril de 2023, se emite voto a favor de **31 (Treinta y un)** solicitudes de información, de un total de **38 (Treinta y Ocho)** y **460 (Cuatrocientos sesenta)** ampliaciones de plazo, de conformidad con lo siguiente:

Después de revisar la **clasificación** de la convocatoria enviada por la Unidad de Transparencia respecto a la información otorgada en los oficios de respuesta, **se vota a favor** y se realizan las **siguientes aclaraciones**, de conformidad a lo siguiente:

Se revoca el numeral **1** con No. de solicitud **330007922021464**, debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General. Solicitar a la CAS revisar el oficio de respuesta. Foja 2 párrafo 4 se afirma: "... los estudios clínicos y preclínicos; información para prescribir extendida y ampliada cuenta con información técnica y científica la cual incluye secretos industriales..." (Sic)

-El particular no solicita información para prescribir, sólo requiere estudios clínicos y preclínicos. Para cuando los solicitantes requieran la información para prescribir, se comentó lo siguiente:

-Mencionan información para prescribir extendida y ampliada, lo correcto sería amplia y reducida.

## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

-La información para prescribir amplia y reducida, se ha proporcionado como información pública por no contener secretos industriales, en algunos casos se hace la versión pública cuando contiene la firma de alguna persona por ser un dato personal.

Se revoca el numeral **2** con No. de solicitud **330007923002141**, debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General. **Solicitar a la CAS revisar el oficio de respuesta.**

El particular requiere versión pública del certificado de producto farmacéutico (CPP), en la foja 2, párrafo 7, se refieren a estudios clínicos y preclínicos; información para prescribir extendida y ampliada.

Solicitar a la CAS que confirme sí el certificado de producto farmacéutico o Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), contiene información confidencial.

Se revoca el numeral **4** con No. de solicitud **330007923002371**, debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General. **Solicitar a la CAS revisar el oficio de respuesta.** En la foja 3, párrafo 3, indican qué información para prescribir extendida y ampliada, es confidencial.

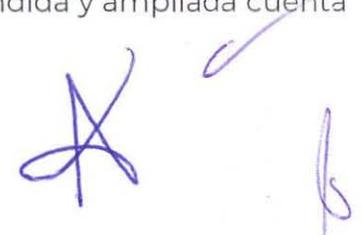
-Lo correcto es información amplia y reducida.

- La información para prescribir amplia y reducida, se ha proporcionado como información pública por no contener secretos industriales, en algunos casos se hace la versión pública cuando contiene la firma de alguna persona por ser un dato personal.

En la foja 7, mencionan que se pone a disposición la versión pública de la información para prescribir reducida y ampliada en 37 fojas. Pero son 35, dos de la prórroga del oficio de reconocimiento del Producto Huérfano y 33 de la información para prescribir en versión íntegra, **no es versión pública.**

Se revoca el numeral **5** con No. de solicitud **330007923001437**, debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General. **Solicitar a la CAS revisar el oficio de respuesta.** En la foja 2, inciso 2, dice Ibrutinib debe decir MACITENTÁN.

En la foja 3, párrafo 3, se afirma: "... los estudios clínicos y preclínicos; información para prescribir extendida y ampliada cuenta con información técnica y científica la cual incluye secretos industriales..."



## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

-La información para prescribir amplia y reducida, se ha proporcionado como información pública por no contener secretos industriales, en algunos casos se hace la versión pública cuando contiene alguna firma de alguna persona por ser un dato personal.

En la foja 6, punto 4, dice "...versión pública de registros sanitarios solicitados, autorizados, en trámite del 2010 a la fecha..." la información que se pone a disposición del particular es la versión íntegra del proyecto de marbete y la información para prescribir amplia y reducida.

Se revoca el numeral **8** con No. de solicitud **330007922022976**, debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General. **Solicitar a la CAS revisar el oficio de respuesta.** En la foja 2, párrafo 2, dice copia simple, debe decir documentos disponibles, así lo solicita el particular.

Se revoca el numeral **10** con No. de solicitud **330007923001440**, debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General. **Solicitar a la CAS revisar el oficio de respuesta.** En la foja 2, párrafos 1, 2 y 4 revisar el fundamento legal (art. 110 fracc. VII, arts. 109 y 113, 110 fracc. V) es el correcto.

Se revoca el numeral **13** con No. de solicitud **330007923000518**, debido a que no se desahogaron los comentarios emitidos por esta Secretaría General. **Solicitar a la CAS revisar el oficio de respuesta.** En la foja 9, último párrafo, se afirma: "...información para prescribir extendida y ampliada cuenta con información técnica y científica la cual incluye secretos industriales..." (Sic)

Para cuando los solicitantes requieran la información para prescribir, se comenta lo siguiente:

-Mencionan información para prescribir extendida y ampliada, **lo correcto sería amplia y reducida.**

-La información para prescribir amplia y reducida, se ha proporcionado como información pública, por no contener secretos industriales, en algunos casos se hace la versión pública cuando contiene la firma de alguna persona por ser un dato personal.

**Asimismo, para responder esta solicitud de información, se proporciona el número de registro 214M2012SSA bajo la denominación Genérica Abiraterona, que se encuentra en juicio y en las respuestas a las solicitudes 330007922021606 y 330007923000519 no lo mencionan, ¿cuál es la razón?**



## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

**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 Quinta Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 19 de abril del presente año, de los cuales se emite voto a favor de **37** (Treinta y siete) de **38** (Treinta y ocho) **Solicitudes de Acceso a la Información**; así como de **460** (Cuatrocientos sesenta) **ampliaciones de plazo**, lo anterior de acuerdo a la clasificación e información entregada y de conformidad con lo siguiente:

- 1.- Con respecto al numeral **5**, se **revoca** debido a que el área no atendió los comentarios del Comité de Transparencia.
- 2.- Con respecto a los numerales **1** al **4**, **6** al **38**, se emite **voto a favor**
- 3.- Con respecto a los numerales **39** al **498**, se emite **voto a favor** de las **AMPLIACIONES DE PLAZO**

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 conocedores de la misma, al ser éstas las que están en posibilidad de identificar de acuerdo a las

## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

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 Quinta Sesión Extraordinaria del Comité de Transparencia**, que se celebra el día de hoy 19 de abril del presente, se emite voto a favor de **26 (veintiséis)** solicitudes de información de un total de **38**, así como de **460** ampliaciones de plazo, de conformidad con lo siguiente:

**1. Solicitudes de acceso a la Información:**

Se **confirma** la clasificación de **26** solicitudes de información, que va de los numerales **1, 2, 4, 6-9, 11-13, 15-19, 22-26, 30, 31, 33, 36 y 38**.

Respecto a los numerales **14, 20, 21, 27-29, 32, 34 y 35**, se **revoca** toda vez que la información proporcionada no es clara, no se hace pronunciamiento de toda la información solicitada por el peticionario, 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 al numerales **3, 5 y 10**, se **revoca** en virtud de que la clasificación es incorrecta.

**2. Ampliaciones de plazo:**

Se vota a favor de **460 (39-498)** Ampliaciones de Plazo (prórroga) de la Comisión de Autorización Sanitaria y de la Comisión de Operación Sanitaria.

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 prórroga, mediante correo electrónico de fecha 10 de abril del año en curso, justificando lo siguiente:

## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA 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 petitionada, 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.

**Por su parte, la Comisión de Operación Sanitaria solicitó la autorización de prórroga, mediante correo electrónico de fecha 12 de abril del año en curso, justificando lo siguiente:**

“... Con fundamento en el artículo 135 párrafo segundo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública atentamente solicita, se autorice la prórroga para atender las Solicitudes de Acceso a la Información Pública



## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

Gubernamental, a cargo de la Comisión de Operación Sanitaria que se enlistan a continuación, ello es así, en virtud de debido al exceso de trabajo con el que se cuenta, no se puede entregar en el tiempo establecido, ya que se está realizando la búsqueda de la información solicitada debido a la complejidad que guarda”.

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 listado de Versiones Publicas conforme lo prevé el artículo 113 de la LFTAIP, que a la letra dice:

Se considera información confidencial:

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

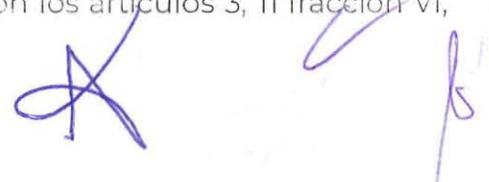
*II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y*

*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-190423:** 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 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-VER-PÚB-190423:** 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 Y VERSIÓN PÚBLICA**, 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 completo a dicha información, por lo que, derivado del análisis este Comité de Transparencia otorga voto a favor; así mismo no se omite señalar que es la Unidad Administrativa la responsable de clasificar la información de conformidad con los artículos 3, 11 fracción VI,



## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

65 fracción II, 97 párrafo tercero, 98, 108, 113, 117, 118, 119, 120, 137 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-CONF-VER-PÚB-190423:** 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 **C) CONFIDENCIALIDAD Y VERSIÓN PÚBLICA**, 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, este Comité decide **Revocar** la clasificación otorgada por la Unidad Administrativa, lo anterior toda vez que no se atendieron los comentarios emitidos por este Comité.

**CT/COFEPRIS-INEX-190423:** 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**, 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 contener la información solicitada, lo cual dio como resultado propiamente la **INEXISTENCIA** de la información, en ese sentido este Comité de Transparencia, considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 13, 65 fracción II, 140, 141 y 143 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-RES-190423:** 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 **E) RESERVA** 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, 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, en ese sentido este Comité de Transparencia decidió **REVOCAR** el numeral **10** de la solicitud **330007923001440**, en cuanto a los numerales 7, 8, 9, 11 y 12 se considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 3, 11 fracción VI, 97 párrafo tercero, 98, 100, 102, 104, 105, 110 y 111 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-RES-PARC-CONF-PARC-190423:** 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



## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

información citadas en el inciso **F) RESERVA PARCIAL Y CONFIDENCIALIDAD 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, 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 Y CONFIDENCIALIDAD PARCIAL** de la información requerida, en ese sentido este Comité considera que fue agotado el procedimiento establecido, lo anterior con fundamento en los artículos 3, 11 fracción VI, 13, 65 fracción II, 97 párrafo tercero, 98, 100, 102, 104, 105, 108, 110, 111, 113, 117, 118, 119, 120, 137 y 140 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**CT/COFEPRIS-VER-PUB-190423:** 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-AMP-PL-190423:** Este Comité de Transparencia realizó el estudio y análisis de los pronunciamientos emitidos por las Unidades Administrativas adscritas a esta Comisión Federal, quienes refieren en relación a solicitudes de información precisadas en el inciso **H) 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 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.-** Derivados de los argumentos expresados en la presente acta, este Comité de Transparencia considera que fue agotado el procedimiento establecido en los artículos 3, 11 y 44 fracción II y VI, 13, 65 fracción II, 97 párrafo tercero, 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.

## ACTA DE LA DÉCIMA QUINTA SESIÓN EXTRAORDINARIA 2023

**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](http://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

