



MEMORÁNDUM

PARA Jessica Martinez Huerta.- Unidad de Transparencia.		
DE: Abel García Orozco.- Director Ejecutivo de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad	PRIORIDAD: OR	
LUGAR: Ciudad de México	FECHA: 5 abril 2024	HORA: 12:00 hrs
ASUNTO: Solicitud INAI No. 330007924001655	MEMORÁNDUM NO. COFEPRIS-CAS-DEACIP-526-2024	

Por medio del presente, me permito informarle que el 7 de marzo del año en curso, se recibió en esta Dirección Ejecutiva vía correo electrónico de la Unidad de Transparencia, la solicitud de acceso a la información pública número **330007924001655**, recibida a través del Sistema de Solicitudes de Información en la cual requiere lo siguiente:

“Por medio de la presente solicito atentamente acceso a la información pública y documentos disponible, relacionados con todos los permisos Sanitarios de Importación autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del año 2019 a la fecha, respecto de cualquier producto, fármaco o sustancia, que contenga el principio activo ABIRATERONA, en particular solicito acceso a copia simple de cada uno de dichos Permisos de Importación.. “ (sic)

Respuesta:

Le informo que, la vigencia de conservación de la documentación para el tipo de información que solicita, es de “tres años” por tener “carácter administrativo”, por lo que la fecha de los documentos del 31 de diciembre 2020 hacia tras, feneció.

En razón de lo anterior me permito hacer de su conocimiento que esta Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos electrónicos del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) de esta Comisión Federal y de la VUCEM, durante los periodos comprendidos del 1 enero 2021 al 05 de abril 2024 y del 1 de enero 2021 al 31 de enero 2024, respectivamente, para la sustancia denominada **“ABIRATERONA”**, la cual arroja durante la búsqueda, que esta Comisión Federal ha expedido los Permisos Sanitarios de Importación (PSI) que se listan a continuación:

SIIPRIS
PRODUCTO: ABIRATERONA
PERIODO: Del 1 de enero 2021 al 5 de abril 2024 Con HOMOClave diferente a la COFEPRIS-01-010-D MODALIDAD D.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A USO PERSONAL NO SE AUTORIZARON TRÁMITES DURANTE ESTE PERIODO



**** VUCEM**

PRODUCTO: ABIRATERONA Con HOMOClave diferente a la COFEPRIS-01-010-D MODALIDAD D.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A USO PERSONAL			
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2021			
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	FECHA EXPEDICIÓN a/m/d
0402600201020214006000405	SYNTHON MEXICO SA DE CV	ABIRATERONA	2021-03-08
0402600200420214006001071	JANSSEN-CILAG SA DE CV	ABIRATERONA ZYTIGA	2021-04-19
0402600200520214006000102	JANSSEN-CILAG SA DE CV	CJNJ67652000 (G009) FDC 50 / 500 mg (combinación de Niraparib/Acetato de Abiraterona)	2021-06-10
0402600201020214006001195	SYNTHON MEXICO SA DE CV	Acetato de Abiraterona (Estandar de Referencia)	2021-06-03
0402600200520214006000180	ASTRAZENECA SA DE CV	ABIRATERONA ZYTIGA	2021-08-17
0402600200420214006006139	JANSSEN-CILAG SA DE CV	ABIRATERONA ZYTIGA	2022-03-09
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2022			
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	FECHA EXPEDICIÓN a/m/d
0402600201020224006000616	SYNTHON MEXICO SA DE CV	ACETATO DE ABIRATERONA	2022-04-03 14
0402600201020224006001137	JANSSEN-CILAG SA DE CV	ABIRATERONE ACETATE	2022-05-27 20
0402600200420224006003856 JANSSEN-CILAG SA DE CV		ABIRATERONA ZYTIGA	2022-10-04
0402600200520224006000268 JANSSEN-CILAG SA DE CV		CJNJ67652000 (G009) FDC 50 / 500 mg (combinación de Niraparib/Acetato de Abiraterona) CJNJ67652000 (G010) FDC 100 / 500 mg (combinación de Niraparib/Acetato de Abiraterona)	2022-09-01
0402600200520224006000299	ASTRAZENECA SA DE CV	ZYTIGA (ABIRATERONA)	2022-09-30
0402600200420224006005696 JANSSEN-CILAG SA DE CV		ABIRATERONA ZYTIGA ABIRATERONA ZYTIGA	2023-02-10 02
PERIODO: 1 enero al 31 de diciembre 2023			
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	FECHA EXPEDICIÓN a/m/d
0402600201020234006000147	INDUSTRIAS QUIMICAS FALCON DE MEXICO SA DE CV	Depiridinil abiraterona 3-acetato 17-hidrazona	2023-03-02
0402600201020234006000255	LABORATORIOS JAYOR SA DE CV	ABIRATERONA	2023-06-08
0402600201020234006000386	LABORATORIOS JAYOR SA DE CV	Estándar de Referencia Abiraterona	2023-05-10
0402600201020234006000388	LABORATORIOS JAYOR SA DE CV	Estándar Interno de Abiraterona-d4	2023-07-04
0402600200420234006001736	JANSSEN-CILAG SA DE CV	ABIRATERONA ZYTIGA	2023-07-07



SALUD



COFEPRIS

0402600201020234006000597	INDUSTRIAS QUÍMICAS FALCON DE MEXICO SA DE CV	Depiridinil abiraterona 3-acetato 17-hidrazona	2023-05-09
0402600201020234006002203	LABORATORIOS JAYOR SA DE CV	Estándar de Referencia Acetato de Abiraterona	2023-09-19
0402600201020234006002201	LABORATORIOS JAYOR SA DE CV	Estándar de Referencia Acetato de Abiraterona	2023-10-09
0402600201020234006002411	SANDOZ SA DE CV	ABIRATERONA ACETATO	2023-10-25
0402600201020234006002410	SANDOZ SA DE CV	ABIRATERONA ACETATO PLACEBO	2023-10-17
0402600201820234006001218	JANSSEN-CILAG SA DE CV	R102164/ ACETATO DE ABIRATERONA SELECTIVITY BATCH (ESTANDAR DE REFERENCIA)	2023-10-20
0402600200420234006007648	SYNTHON MEXICO SA DE CV	Avitosyn Abiraterona	2024-01-17
0402600200420234006007819	GLENMARK PHARMACEUTICALS MEXICO SA DE CV	KASDENAB ABIRATERONA	2024-01-25
0402600201020234006002671	SYNTHON MEXICO SA DE CV	Mezcla de Idoneidad del Sistema 4 Acetato de Abiraterona Mezcla de Idoneidad del Sistema 4 Acetato de Abiraterona	2023-11-20
0402600200420234006008107	LABORATORIOS EUOFARMA DE MEXICO S DE RL DE CV	MATIZ ABIRATERONA	2024-02-15
0402600201020234006002860	SYNTHON MEXICO SA DE CV	Abiraterona	2023-12-12
0402600200420234006008615	ACCORD FARMA SA DE CV	TRANOBET ABIRATERONA	2024-03-12
0402600200420234006008578	GABAME SA DE CV	ABIRATERONA	2024-02-13
0402600200420234006008106	LABORATORIOS EUOFARMA DE MEXICO S DE RL DE CV	MATIZ ABIRATERONA	2024-02-15
0402600200420234006008574	GABAME SA DE CV	Abiraterona	2024-02-19
PERIODO: 1 enero al 31 de enero 2024			
TRAMITE	ESTABLECIMIENTO	PRODUCTO	FECHA EXPEDICIÓN a/m/d
0402600200420244006000370	JANSSEN-CILAG SA DE CV	ZYTIGA ABIRATERONA	2024-03-27

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

Del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, y como resultado de la búsqueda exhaustiva, esta Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, **anexa copia simple e íntegra de 33 Permisos Sanitarios de Importación** listados en las tablas arriba señaladas, únicamente para consulta del usuario que aproximadamente suman 84 fojas útiles.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 132 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Por último, le informo que durante este periodo **se emitieron cinco Permisos Sanitarios de Importación** con homoclave COFEPRIS-01-010-D Permiso Sanitario de Importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de medicamentos destinados a uso personal, no obstante lo anterior, le notifico que esta Autoridad Sanitaria, como sujeto obligado tiene el deber de proteger la información de carácter confidencial, por lo que de conformidad con los términos establecidos en los



SALUD



COFEPRIS

Artículos 11 fracción VI, 16, 68 y 113 fracción de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, le notifico que los **DATOS PERSONALES deben estar protegidos, toda vez que es información de carácter confidencial, en razón de que constituyen DATOS PERSONALES CONFIDENCIALES**, por tratarse de información que permite identificar a la persona, por consiguiente su revelación afectaría a su esfera jurídica y por ende su integridad moral, razón por la que debe existir consentimiento expreso para dar a conocer la información solicitada, motivo por el cual únicamente se proporciona el número de permisos de importación que se otorgaron durante el periodo requerido.

Sin otro particular, le envío un saludo.