



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

OFICIO No. COFEPRIS-CAS-DEAPE/SEFM/GMA/454/2024

Ciudad de México, a 24 de septiembre de 2024

**UNIDAD DE TRANSPARENCIA
P R E S E N T E**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1o. y 6o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26 y 39, fracciones XXI, XXIV y XXV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4, fracción III, 17 bis y 17 bis I de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 6, 9, 61, fracción IV; 65 fracción II; 130, cuarto párrafo, 133, 135 y 136 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; 1, 3, 4, fracción II, inciso c, II, fracción XI y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; hago de su conocimiento la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública con número de folio **330007924004605**, misma que a continuación se transcribe:

“Por este medio solicito a la COFEPRIS, copia simple con costo de la Versión Pública, de los siguientes números de registros sanitarios. 001M2024, 002M2024, 003M2024, 004M2024, 005M2024, 006M2024, 007M2024, 008M2024, 009M2024, 010M2024, 011M2024, 012M2024, 013M2024, 014M2024, 015M2024, 016M2024, 017M2024, 018M2024, 019M2024, 020M2024.” (Sic)

Se realizó la búsqueda exhaustiva y razonable en los archivos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual se informa lo siguiente:

Esta Unidad Administrativa solicita a la Unidad de Transparencia que ponga a disposición la **Versión Pública consistente en (63) sesenta y tres fojas útiles**, en copia simple de los registros sanitarios No. 001M2024 SSA, 002M2024 SSA, 003M2024 SSA, 004M2024 SSA, 005M2024 SSA, 006M2024 SSA, 007M2024 SSA, 008M2024 SSA, 009M2024 SSA, 010M2024 SSA, 011M2024 SSA, 012M2024 SSA, 013M2024 SSA, 014M2024 SSA, 015M2024 SSA, 016M2024 SSA, 017M2024 SSA, 018M2024 SSA, 019M2024 SSA, 020M2024 SSA, en la que se testa información con carácter de confidencial por tratarse de secretos industriales, ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 97, 98, fracción I, 108, 113 fracción, II, 118, 137 párrafo segundo y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección Industrial, en concordancia con los numerales Séptimo fracción I, Noveno,

Solicitud IMEX 330007924004605
X/ MM/AL/SE/EMC/REGS/ABC
Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Trigésimo Octavo, fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I; II; III y IV, Quincuagésimo Octavo, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información; así como para la Elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022;

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
GERENTE DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS**

EVELIN MORALES NUÑO

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo Décimo Sexto del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010..

Solicitud INAI: 330007924004605
XPMM/ALB/EMC/JBGS/ABC
Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
REPRESENTANTE DEL PROLETARIADO
REVOLUCIONARIO Y CAMPESINO
DEL MUNDO



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.

001M2024 SSA
No. DE SOLICITUD
203301404B0110

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

Titular:

Psicofarma, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Tlalpan, Ciudad de México, México.
PSI 741010UH1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	PROTEUS
Denominación genérica:	Citicolina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Solución
Fabricante del fármaco:	Hofu Plant of Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. 1-1 Kyowa-cho, Hofu, Yamaguchi, 747-8522, Japón.
Fabricante del medicamento:	Psicofarma, S.A. de C.V. Calzada de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Tlalpan, Ciudad de México, México.
Acondicionador:	Psicofarma, S.A. de C.V. Calzada de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Tlalpan, Ciudad de México, México.
Distribuidor:	Psicofarma, S.A. de C.V. Calzada de Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Tlalpan, Ciudad de México, México.
Fecha de expedición:	03 de enero de 2024
Fecha de vencimiento:	03 de enero de 2029
Presentaciones:	Caja de cartón con 3, 5 o 10 ampollitas con 4 mL e instructivo anexo.
Envase para solución:	

COF 091103



Ampliato de vidrio tipo I transparente.

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

Indicación terapéutica: Vasodilatador cerebral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, hipertensión del sistema nervioso parasimpático, niños menores de 3 años, embarazo y lactancia.

Fórmula

1000 mg/4 mL

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclassificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas., publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Vía de Administración: Intravenosa o Intramuscular

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro

- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbales, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión, previo a su prórroga.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que exista necesaria, que sustente la petición, sabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I, C., 220 fracciones II y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 24.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DECIMO PRIMERO del ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010

MOFAR/EM/General/amba

COF 091104

CAS-DEAPE



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

002M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

243300CI250051

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

213300404D0553

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

Titular: Cadila Healthcare Limited

Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Tal - Sanand, Dist. Ahmedabad - 382-210, Gujarat, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	FIRSITO ODT
Denominación genérica:	Escitalopram
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Tableta
Fabricante del fármaco:	Shodhana Laboratories Ltd. Plot No. 24, 25 & 26, Phase -1, IDA., Jeedimetla, Medchal-Malkajgiri District – 500 055, Telangana, India.
Fabricante del medicamento:	Cadila Healthcare Ltd. Sarkhej-Bavla N.H.Nº: 8-A, Moraiya, Tal: Sanand, Ahmedabad, 382-210, India.
Acondicionador:	Cadila Healthcare Ltd. Sarkhej-Bavla N.H.Nº: 8-A, Moraiya, Tal: Sanand, Ahmedabad, 382-210, India.
Distribuidor:	Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V. Calle Olivo Nave 6 B, Int. 10, Col. Recursos Hidráulicos Parque Prologis Álamos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.
Importador:	Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V. Carretera Picacho Ajusco No. 154, 601 B, Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210, Tlalpan, Ciudad de México, México.
Representante legal:	Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V. Carretera Picacho Ajusco No. 154, 601 B, Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210, Tlalpan, Ciudad de México, México.
Unidad de farmacovigilancia:	Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V. Carretera Picacho Ajusco No. 154, 601 B, Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210, Tlalpan, Ciudad de México, México.
Fecha de expedición:	15 de febrero de 2024
Fecha de vencimiento:	03 de enero de 2029

CAS-DEAPE



SALUD



COFEPRIS

Comisión Federal de Protección de
Régimen de Medicamentos

Presentaciones:	Caja de cartón con 14 o 28 tabletas de 10 o 20 mg en envase de burbuja.
Envase para tableta:	Burbuja de A/AI (OPA/AI/PVC).
Vida útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicación terapéutica:	Tratamiento de la ansiedad generalizada, trastorno obsesivo compulsivo (TOC), antidepresivo.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, menores de 18 años.

Fórmula
10 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Fórmula
20 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

COF 091296



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Via de Administración: Oral

Consideraciones de uso: Orodispersable

Observaciones al Registro:

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior en conformidad con los artículos 17 BIS Fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 2018, Fracción I. C., 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

- Procede la corrección del domicilio del distribuidor por error tipográfico.

- Procede la Corrección del domicilio del importador, representante legal, unidad de farmacovigilancia por error tipográfico.

- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

MGNP/EMN/jcbz/grp/mbpa

COF 091297



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

003M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

243300CI250082

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

223300404D0455

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

Titular:

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10, Kundl, Tirol, 6250, Austria.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: IBRUROL

Denominación genérica: Palbociclib

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Cápsula

Fabricante del fármaco: CDYMAX (INDIA) PHARMA PRIVATE LIMITED
116/117, KIADB Industrial Área, 2nd Phase, Anekal Taluk, Jigani, Bangalore 560105, Karnataka, India.

Fabricante del medicamento: Aizant Drug Research Solutions Private Limited
Block A and B Survey No. 172/173, Apparel Park Road Dulapally, Dundigal, Gandimaisamma, Medchal Malkhajiri, Hyderabad, 500100, India.

Acondicionador: Aizant Drug Research Solutions Private Limited
Block A and B Survey No. 172/173, Apparel Park Road Dulapally, Dundigal, Gandimaisamma, Medchal Malkhajiri, Hyderabad, 500100, India.

Distribuidor: Sandoz, S.A. de C.V.
Rancho San Javier S/N, Lote Fusión 2 y 3, Interior 1 A, Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Almacén: Sandoz, S.A. de C.V.
Rancho San Javier S/N, Lote Fusión 2 y 3, Interior 1 A, Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Importador: Sandoz, S.A. de C.V.
La Candelaria No. 186. Col. Atlántida Coyoacán, C.P. 04370, Ciudad de México, México.

Representante legal: Sandoz, S.A. de C.V.
La Candelaria No. 186. Col. Atlántida Coyoacán, C.P. 04370, Ciudad de México, México.



Unidad de farmacovigilancia:

Sandoz S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 1779, Col. San Diego Churubusco, C.P. 04120, Coyoacán, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición: 22 de marzo de 2024
Fecha de vencimiento: 03 de enero de 2025

Presentaciones: Caja con frasco con 21 cápsulas con 75 mg o 100 mg o 125 mg e instructivo anexo

Envase para cápsula: Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD)

Vida útil: 24 meses, debiendo de expresar el año con número y el mes con letra

Indicación terapéutica: Está indicado para el tratamiento de cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (RH) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2). En combinación con un inhibidor de aromatasa. En combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa. En mujeres pre o perimenopausicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, uso de preparados que contengan hepta de San Juan, embarazo, lactancia, menores de 18 años.

Fórmula

75 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Fórmula

100 mg

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

COF 091463

Fórmula

125 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbales, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 69 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Procede la corrección de la razón social y domicilio del titular del registro, con base en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación presentado.
- Procede la corrección de la razón social y domicilio del fabricante del fármaco, con base en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación presentado.
- Procede la corrección por inclusión del importador y representante legal, por omisión.
- Procede la corrección por inclusión del almacén y distribuidor, por omisión.
- Procede la corrección del rubro de presentaciones, por error tipográfico.
- Procede la corrección de las observaciones de la cápsula de la fórmula de 125 mg.
- Se incluye el rubro de la unidad de farmacovigilancia por formato interno de esta comisión.
- Se corrige la vida útil ya que por norma se otorga un plazo tentativo de 24 meses y se coloca la leyenda de confirmación.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud, 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insurmas para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro que se otorga en este acto.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DECIMO PRIMER del ACUERDO por el que se otorgan facultades que se señalan, en sus Órganos Administrativos que en el marco del artículo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2012.

MSNP/EM/Inasist/egm/mop

COF 091464



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
004M2024 SSA
No. DE SOLICITUD
213300404H0006

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 222 Bis, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 177-Bis-2, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Titular:

Bicon Biologics India Limited

Special Economic Zone, Plots 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru, 560099, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: TUZEPTA

Denominación Genérica: Trastuzumab

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Clasificación Artículo 2 RIS: Medicamento biotecnológico biocomparable

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Bicon Biologics India Limited

Special Economic Zone, Plots 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru, 560099, India.

Fabricante del Medicamento: Bicon Biologics India Limited

Special Economic Zone, Plots 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru, 560099, India.

Acondicionador: *Primario y secundario*

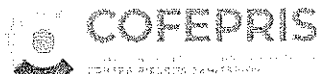
Bicon Biologics India Limited

Special Economic Zone, Plots 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru, 560099, India.

Importador, Representante Legal y Unidad de Farmacovigilancia: Inteligencia en Soluciones Regulatorias, S.A. de C.V.

Aniceto Ortega No. 1130, Col. del Valle Centro, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

COF 091114



Almacén y Distribuidor:	Marken Limited Poniente 134 No. 702 "D", Fraccionamiento Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.
Fecha de Expedición:	03 de enero de 2024
Fecha de Vencimiento:	03 de enero de 2029
Presentaciones:	Caja de cartón con un frasco ampula con 440 mg de polvo liofilizado y un frasco ampula con 20 mL de diluyente e instructivo anexo.
Envase para Solución:	Frasco ampula de vidrio tipo I
Envase para Diluyente:	Frasco ampula de vidrio tipo I
Vida Útil:	36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.
Indicaciones Terapéuticas:	<p>Cáncer de mama</p> <p><u>Cáncer de mama metastásico (CMM)</u></p> <p>TUZEPTA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión de la proteína HER2:</p> <ul style="list-style-type: none">• Como monoterapia para el tratamiento de aquellos pacientes que hayan recibido uno o más regímenes quimioterapéuticos para su enfermedad metastásica.• En combinación con paclitaxel o docetaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia previa para su enfermedad metastásica.• En combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico positivo a receptores hormonales. <p><u>Cáncer de mama temprano (CMT)</u></p> <p>TUZEPTA está indicado para el tratamiento de cáncer de mama temprano en pacientes adultos con HER2 positivo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y/o la radioterapia (si procede).• Después de quimioterapia adyuvante con doxorubicina y ciclofosfamida, en combinación con paclitaxel o docetaxel.• En combinación con quimioterapia adyuvante consistente en docetaxel y carboplatino.• En combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de tratamiento en adyuvancia con TUZEPTA para cáncer de mama localmente avanzado (incluyendo cáncer de mama inflamatorio) o tumores de > 2 cm de diámetro. <p>Cáncer gástrico avanzado (CGA)</p> <p>TUZEPTA en combinación con capecitabina o 5-fluorouracilo por vía intravenosa y un agente de platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma avanzado HER2 positivo gástrico o de la unión gastroesofágica, que no hayan recibido un tratamiento antineoplásico previo para su enfermedad metastásica.</p>
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al principio activo, a las proteínas murinas o a alguno de los excipientes del medicamento. Disnea grave en reposo debida a complicaciones de su enfermedad maligna avanzada o que requieran terapia suplementaria con oxígeno.

COF 091115

Fórmulas

440 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se trata información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Vía de Administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 41 (35 por ambas caras y 06 por una cara).

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2019.

MSSA / sgo / amh

COF 091116



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

005M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

243300CI250119

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

223300404C0034

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

Titular:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: MEDONEVITAE

Denominación genérica: Donepezilo / Memantina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco:

Clorhidrato de Donepezilo Monohidratado:

USV Private Limited

B-1/8, M.I.D.C., Lote Parshuram Indl. Area, Tal. Khed Ratnagiri 415722 Maharashtra State, India.

Clorhidrato de Memantina:

Pliva Croatia Ltd.

Prudnička cesta 54, Savski Marof, 10291 Brdovec, Croacia.

Fabricante del medicamento:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal.

Acondicionado por:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal.

Distribuido por:

Galenicum Vitae México S.A. de C.V.

Avenida Estado de México No. 3, Nave 2, Subíndice 5, Colonia San Mateo Cuauhtepac, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.



Importado por:

Galénicum Vitae México S.A. de C.V.
Avenida Estado de México No. 3, Nave 2, Subíndice 5, Colonia San Mateo Cuautepéc, C.P. 54948,
Tlalquililán, México, México.

Representante legal:

Galénicum Vitae México S.A. de C.V.
Boulevard Picoacho Ajusco No. 130, Int. 502, Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210, Tlalquililán, Ciudad de
México, México.

Unidad de farmaco-vigilancia:

Galénicum Vitae México S.A. de C.V.
Boulevard Picoacho Ajusco No. 130, Int. 502, Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210, Tlalquililán, Ciudad de
México, México.

Fecha de expedición:

12 de febrero de 2024

Fecha de vencimiento:

04 de enero de 2029

Presentaciones:

Caja de cartón con 30 tabletas con 10 mg/10 mg en envase de burlap y instructivo anexo.
Caja de cartón con 30 tabletas con 10 mg/20 mg en envase de burlap y instructivo anexo.

Envase para Tableta:

Burbuja PVC/PE EVON/PE/PC/PE - Aluminio.

Vida útil:

30 meses, debiendo de expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica:

Donepezilo / Memantina está indicado como terapia de sustitución en el tratamiento de la enfermedad de
Alzheimer de moderada a grave adecuadamente controlada con donepezilo y memantina administrados
simultáneamente a las mismas dosis que la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos
separados.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos (clorhidrato de memantina, clorhidrato de donepezilo), derivados
de piperidina o a alguno de los excipientes. Embarazo o lactancia, niños y adolescentes menores de 18
años, estados de confusión graves, administración simultánea de barbitúricos, neurolepticos y
anticolinérgicos, así como amantadina, insuficiencia hepática o hepatopatías graves, enfermedad renal
grave.

Fórmula:

10 mg / 10 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de
Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a
la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo
Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo;
Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en
materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de
Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas
contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado
en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia,
Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre
de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales,
misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin
sujeción a una temporalidad determinada.

COF 091280



Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Fórmula

10 mg / 20 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:


- Procede la corrección en el domicilio del fabricante del fármaco Clorhidrato de Donepezilo Monohidratado, conforme al Certificado de Buenas de Fabricación presentado.
- No se autoriza la corrección de la razón social del fabricante del fármaco Clorhidrato de Memantina, debido a que se expresó conforme al Certificado de Buenas de Fabricación presentado en su expediente.
- Se corrigen las cantidades del fármaco Clorhidrato de Donepezilo Monohidratado y del aditivo Marshel, en el rubro de Fórmula 10 mg/10 mg y 10 mg/20 mg, conforme a la información técnica presentada.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la ratificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que sustente la petición, tallo decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO

que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS



JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

MGNP/EMN/olr

COF 091282



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

006M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

213300404D0425

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

Titular: Laboratorios León Farma S.A.
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, León, 24008, España.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: NOTYET

Denominación genérica: Levonorgestrel

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco:
Industriale Chimica S.R.L.
Via E. H. Grieg, 13 - 21047 Saronno (VA), Italia.

Fabricante del medicamento:
Laboratorios León Farma S.A.
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, León, 24008, España.

Acondicionado por:
Acondicionador primario y secundario:
Laboratorios León Farma S.A.
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, León, 24008, España.

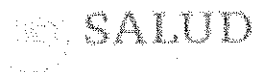
Acondicionador secundario:
Manantial Integra, S.L.U.
Polígono Industrial Neinor-Henares, E-3, Loc. 23 y 24, Meco, 28880, Madrid España.

Atdis Pharma, S.L.
C/Carraquer, s/n - Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, 19171 Guadalajara España.

Sincronía Logística S.A. de C.V.
Parque Empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

Distribuido por:

9 CAS-DEAPE



COFEPRIS

Exalta Pharma México S.A. de C.V.

Parque Prologia Álamos Calle Olivo Nave 6B sin Int. 16, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54613, Tultitlán, México, México.

Importado por:

Exalta Pharma México S.A. de C.V.

Parque Prologia Álamos Calle Olivo Nave 6B sin Int. 16, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54613, Tultitlán, México, México.

Representante legal:

Exalta Pharma México S.A. de C.V.

Avenida Revolución No. 1267, Piso 19, Col. Los Alpes, C.P. 06040, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

Unidad de farmacovigilancia:

Exalta Pharma México S.A. de C.V.

Avenida Revolución No. 1267, Piso 19, Col. Los Alpes, C.P. 06040, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición:

04 de enero de 2024

Fecha de vencimiento:

04 de enero de 2029

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 tableta en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envase para Tableta.

Burbuja de Policloruro de vinilo/Cierre de polietileno-Aluminio. (PVC/PVDC-Al).

Vida útil

24 meses, debiendo de expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica:

Anticonceptivo de emergencia (postcoital únicamente).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes de la fórmula, embarazo, no se debe utilizar en mujeres en quienes se haya confirmado el embarazo, en caso de sangrado vaginal anormal de etiología desconocida, enfermedad hepática y de vesícula biliar, ictericia del embarazo, carcinoma de mama y carcinoma de ovario o de útero.

Fórmula

1.5 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas., publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NCM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbales, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión, previo a su prórroga.

COF 091122



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 23

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010,

MGNP/EMN/04/rjmgr

COF 091123



SALUD
DEPARTAMENTO DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.

007M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

243300CI250147

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

243300CI250041

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

Titular:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, 34212, Alemania.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: DEXPERUM

Denominación genérica: Dexmedetomidina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco:

Edmond Pharma S.R.L.

Strada Statale dei Giovì, 131, Paderno Dugnano, 20037, Italia.

Fabricante del medicamento:

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de Los Olivares, parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares, Jaen, Jaén, 23009, España.

Acondicionador:

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de Los Olivares, parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares, Jaen, Jaén, 23009, España.

Distribuidor:

B. Braun Aesculap de México, S.A. de C.V.

Carretera Santiago Mexicalzingo Km 3.5, Anexo A, Col. Libertad, C.P. 52500, Atizapán, México, México.

B. Braun Medical de México, S.A.P.I. de C.V.

Camino a Mexicalzingo-Santiago Tianguistengo S/N, Anexo A, Col. Libertad, C.P. 52500, Atizapán, México, México.

COF 091336



SALUD



COFEPRIS

Importador:

B. Braun Aesculap de México, S.A. de C.V.
Carretera Santiago Mexicaltzingo Km 3.5, Anexo A, Col. Libertad, C.P. 52500, Azcapotzalco, México, México.

B. Braun Medical de México, S.A.P.I. de C.V.
Carretera a Mexicaltzingo-Santiago Tianguistengo S/N, Anexo A, Col. Libertad, C.P. 52500, Azcapotzalco, México, México.

Representante legal:

B. Braun Aesculap de México, S.A. de C.V.
Carretera Santiago Mexicaltzingo, Km 3.5, Col. Libertad, C.P. 52500, Azcapotzalco, México, México.

Farmacovigilancia:

B. Braun Medical de México, S.A.P.I. de C.V.
Av. Revolución No. 732, Piso 6-7, Col. Narvarte, C.P. 03700, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición:
Fecha de vencimiento:

20 de febrero de 2024
04 de enero de 2029

Presentaciones:

Caja con 1, 5, 10 o 25 ampollitas de 2 mL (200 µg/2 mL) con instructivo anexo
Caja con 1, 4 o 10 ampollitas de 4 mL (400 µg/4 mL) con instructivo anexo

Envase para Solución:

Ampollita de vidrio tipo I.

Vida útil:

36 meses, debiendo de expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica:

Para lograr una adecuada sedación en pacientes sometidos a ventilación mecánica asistida cuando se administra antes, durante o después de la extubación traqueal. No es necesario discontinuar la infusión de antes de la extubación. Indicado en pacientes no intubados para lograr un estado de sedación consciente durante procedimientos quirúrgicos y diagnósticos.

Contraindicaciones:

En pacientes con hipersensibilidad conocida a la Dexmedetomidina, bloqueo cardíaco avanzado (grado 2 o 3) en ausencia de marcapasos, hipotensión no controlada, enfermedades cerebrovasculares agudas, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

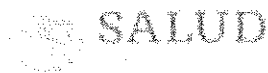
Fórmula
200 µg / 2 mL

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se trata información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

COF 091337



400 µg / 4 mL

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo COÑAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Vía de Administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Procede modificar la unidad en fármaco de mg a µg para la concentración de 400 µg / 4 mL.
- Procede la modificación en domicilio de representante legal en méritos conforme al poder presentado y Aviso de funcionamiento domicilio fiscal.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud, 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Con el objeto de garantizar la seguridad, calidad y eficacia relacionada con la presencia de impurezas N-NITROSAMINAS (NDMA, NDEA, NDPA, NEIPA, NDBA, NMBA o alguna otra que no esté incluida en la FEUM vigente) en fármacos y medicamentos, se establece la obligación del Titular del Registro Sanitario del medicamento, de implementar una estrategia de control para minimizar el riesgo de la generación y/o contaminación con impurezas de Nitrosaminas, derivadas de cualquier fuente o proceso, como una acción permanente, aplicando las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y Agencias Internacionales, mediante las guías emitidas para tal efecto. Los resultados obtenidos de dicha estrategia serán requeridos en cualquier momento por esta Autoridad Sanitaria, lo anterior, de conformidad con los artículos 194, 194 Bis y 378 de la Ley General de Salud, 1, 2 y 3 fracciones I, inciso b y V, 14, fracción II del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios y demás normatividad aplicable.
- El Titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro que se otorga en este acto.

Anexos: 57

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DECIMO PRIMER del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010

COFEPRIS

CAS-DEAPE

Página 3 de 3

COF 091338



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

008M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

223300404D0067

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

Titular: Alkem Laboratories Limited
Plot No. 167/2, 164, 165/1, 165/2 & 165/3, Mahatma Gandhi Udyong Nagar, Village Dabhel, Daman-396 210, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	OPAZ
Denominación genérica:	Olanzapina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Tableta
Fabricante del fármaco:	Alkem Laboratories Ltd. Plot No. -288/A, 289 – 290, G.I.D.C., AT & Post – Ankleshwar, City- Ankleshwar, Dist.-Bharuch, Gujarat State, India.
Fabricante del medicamento:	Alkem Laboratories Limited Plot No. 167/2, 164, 165/1, 165/2 & 165/3, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Village Dabhel, Daman – 396 210, India.
Acondicionador:	Primario y secundario: Alkem Laboratories Limited Plot No. 167/2, 164, 165/1, 165/2 & 165/3, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Village Dabhel, Daman – 396 210, India. Secundario: Sincronía Logística, S.A. de C.V. Parque Empresarial Nor T, Nave 5C Calle Olivo S/N, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlan, México, México.
Distribuidor:	Ascend Laboratories, S.A. de C.V. Calle Olivo S/N, Nave 5C, Int. 22, Parque Industrial Prologis Álamos. Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlan, México, México.
Almacén:	Ascend Laboratories, S.A. de C.V. Calle Olivo S/N, Nave 5C, Int. 22, Parque Industrial Prologis Álamos. Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlan, México, México.



SALUD



COFEPRIS

Importador: Ascend Laboratorios, S.A. de C.V.
Goldsmith 40 No. Int. 16-A, Col. Polanco IV Sección, C.P. 11550, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Representante legal: Ascend Laboratorios, S.A. de C.V.
Goldsmith 40 No. Int. 16-A, Col. Polanco IV Sección, C.P. 11550, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Unidad de farmacovigilancia: Ascend Laboratorios, S.A. de C.V.
Goldsmith 40 No. Int. 16-A, Col. Polanco IV Sección, C.P. 11550, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición: 08 de enero de 2024
Fecha de vencimiento: 08 de enero de 2025

Presentaciones: Caja con 7, 14, 28 o 56 tabletas en blister con 5 mg y 10 mg.

Envase para Tableta: Envase Aluminio/Aluminio (A/A).

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

Indicación terapéutica: Antipsicótico para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis en las que son predominantes los síntomas positivos y/o síntomas negativos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, administración por tiempos prolongados en supervisión médica.

Fórmula

10 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se trata información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

COF 091128

Formula

§ 114

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Vin de Administration

Orai

Observaciones al Registro:

- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta efectos la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el **APERCIBIMIENTO** que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las características sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud, 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 214 fracción I, C., 229 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Antics: 62

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSE ANTONIO GILCA VERA

Este documento es propiedad de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Presidencia de la Corte Suprema de Justicia y no debe ser distribuido fuera de la Comisión Federal para el Proceso de Reforma Judicial, quedando en el Dato Oficial de la Federación el 7 de abril del 2013.

...and the ...

COF 091129

CASE REPORT



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

009M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

243300CI250131

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

213300404D0555

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

Titular:

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10, Kundl, 6250, Austria.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: SISABIN

Denominación genérica: Abiraterona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco: Jiangsu Xidi Pharmaceuticals Co. Ltd.
No. 3 Jiangfeng Road, Life and Health Industrial Park Qidong City 226200 Jiangsu Province People's
República de China.

Fabricante del medicamento: Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Chipre.

Acondicionador: Primario y secundario
Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Chipre.

Distribuidor: Sandoz, S.A. de C.V.
Rancho San Javier S/N, Lote Fusión 2 y 3, Interior 1A, Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán
Izcalli, México, México.

Almacén: Sandoz, S.A. de C.V.
Rancho San Javier S/N, Lote Fusión 2 y 3, Interior 1A, Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán
Izcalli, México, México.

Importador: Sandoz, S.A. de C.V.
La Candelaria No. 186, Col. Atlántida, C.P. 04370, Coyoacán, Ciudad de México, México.

COF 091330



Representante legal: Sandoz, S.A. de C.V.
La Candelaria No. 185, Col. Atlantida, C.P. 04370, Coyacacn, Ciudad de Mxico, Mxico.

Unidad de farmacoepiologia: Sandoz, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 1773, Col. Parque San Andres, C.P. 04040, Coyacacn, Ciudad de Mxico, Mxico.

Fecha de expedici3n: 20 de febrero de 2024
Fecha de vencimiento: 10 de enero de 2029

Presentaciones:
Caja con 1 frasco con 120 tabletas de 250 mg e instructivo anexo
Caja con 1 frasco con 60 tabletas de 500 mg e instructivo anexo

Envase para Tableta:
Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE)

Vida til: 24 meses, debiendo de expresar el a1o con n1mero y el mes con letra.

Indicaci3n terap1utica: En el tratamiento de pacientes con c1ncer de pr3stata metast1sico de alto riesgo que no han recibido tratamiento hormonal (CPmHV) o en pacientes con c1ncer de pr3stata metast1sico hormono sensible (CPmHS) de alto riesgo de reciente diagn3stico en combinaci3n con prednisona o prednisolona y terapia de privaci3n androg1nica (TPA). Tratamiento de pacientes con c1ncer de pr3stata metast1sico resistente a la castraci3n que son asintom1ticos o con sntomas leves despu1s del fr1caso de la terapia de privaci3n androg1nica, indicado en combinaci3n con prednisona o prednisolona. Tratamiento de c1ncer de pr3stata avanzado metast1sico (c1ncer de pr3stata resistente a la castraci3n) en pacientes que han recibido una quimioterapia previa con un taxano, indicado en combinaci3n con prednisona o prednisolona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al f1rmaco o a los componentes de la f3rmula; insuficiencia hep1tica grave (Child-Pugh C); menores de 18 a1os; administrado junto con prednisona o prednisolona debe evitarse el uso concomitante con Ra-223 y mujeres, especialmente si est1n o pueden estar embarazadas o lactando.

F3rmula
250 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Art1culo 97, 98 fracci3n I, 108, 113 fracci3n II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Informaci3n P1blica; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protecci3n a la Propiedad Industrial en correlaci3n con los numerales S1ptimo fracci3n I, Noveno, Trig1simo Octavo fracci3n III, Cuadrag1simo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuag1simo Octavo; Quincuag1simo Noveno, Sexag1simo y Sexag1simo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificaci3n y Desclasificaci3n de la informaci3n, as1 como para la elaboraci3n de Versiones P1blicas, , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; as1 como sus reformas contenidas en la Sntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesi3n Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Informaci3n P1blica y Protecci3n de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintid3s, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivaci3n. Se testa informaci3n relacionada con f3rmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene car1cter confidencial, por ser de inter1s particular, jur1dicamente titulada y sin sujeci3n a una temporalidad determinada.

COF 091331



SALUD



COFEPRIS

Fórmula

500 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Se incluye en el domicilio del fármaco "Qidorg" conforme al certificado de buenas prácticas de fabricación.
- Se incluye en las notas al caso de la fórmula del aditivo croscarmelosa de sodio como "tipo A", se aumentan los decimales de la composición del opadry blanco y morado conforme a la fórmula cual-cuantitativa presentada en el certificado de producto farmacéutico.
- Se actualiza el rubro de Indicaciones terapéuticas y Presentaciones en el presente oficio.
- Se regresa al usuario anexos originales autorizados con fecha de 10/enero/2024.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión, previo a su prórroga (Conforme al oficio No. 211300404D0685 con fecha del 10 de enero del 2024).
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente habi al en que surta efectos la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 23, 32 y 58 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud, 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 216 fracción I, C., 320 fracciones III y VI del Reglamento de Insomias para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexo: 25

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SÚJICA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DECIMO PRIMERO del ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan en los Organos Administrativos que en el presente se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Fraudes Sanitarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

MONSEMMAN

CAS-DEAPE

Página 3 de 3

COF 091332



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

010M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

223300404B0128

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

Titular:

Productos Maver, S.A. de C.V.

Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

PMA 930216GB2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	LIDROXIVER
Denominación genérica:	Racecadotrilol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Granulado
Fabricante del fármaco:	Symed Laboratories Limited Unit-II Plot No. 25/B Phase III, IDA Jeedimetla, Hyderabad, Telangana, 500055, India. Shreegen Pharma Ltd. Plot No. 135F, Kiadb Kolhar, Industrial Area, Bidar, India.
Fabricante del medicamento:	Productos Maver, S.A. de C.V. Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Acondicionador:	Primario y secundario Productos Maver, S.A. de C.V. Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.
Distribuidor:	Productos Maver, S.A. de C.V. Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

CAS-DEAPE

Almacén: Laboratorios Múver de México, S.A. de C.V.
Calle No. 2009, Alamo Industrial, C.P. 45503, Tlaquepaque, Jalisco, México

Fecha de expedición: 15 de enero de 2024

Fecha de vencimiento: 15 de enero de 2029

Presentaciones:
Caja con 18 sobres con 10 mg e instructivo anexo.
Caja con 18 sobres con 30 mg e instructivo anexo.

Envase para Granulado:
Sobre de Clonazepam (Papel glassine/ polietileno/ aluminio).

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

Indicación terapéutica: Antiepileptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, síndrome de malabsorción de la glucosa o deficiencia de sacarasa-isomaltasa, embarazo, lactancia y niños menores de 3 meses de edad.

Fórmula

10 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Fórmula

30 mg

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

COF 091185

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigesimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II y IV; Quincuagésimo Octavo, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2015; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/JORDO2-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidos, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se trata información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- El presente oficio se emite en estricto cumplimiento a la sentencia dictada en el juicio de amparo 1389/2023 del Índice del Juzgado Decimosegundo de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta efectos la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no regresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 29, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 37B de la Ley General de Salud, 1, 2, 13 y 14 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I, G., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Inspección para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 27

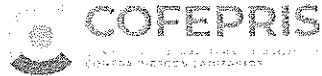
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSE ANTONIO SUJCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el registro se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2012.

MANEJO DE

COF 091186



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

011M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

243300CI250112

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

193300404C0012

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

Titular:

Asofarma de México, S.A. de C.V.

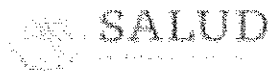
Calz. México-Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, Tlalpan, Ciudad de México, México.

AME 9006135H0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	EUTEBROL-DUO
Denominación genérica:	Memantina /Donepezilo
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fabricante del fármaco:	Clorhidrato de memantina Olon S.P.A. Via Milano, 186, Garbagnate Milanese, 20024, Italia. Clorhidrato de donepezilo monohidrato Alembic Pharmaceuticals Limited API División, Karakhadi, Plot No. 842-843 Tal-Padra, City: Karakhadi – 391 450, Dist: Vadodara, Gujarat, State, India.
Fabricante del medicamento:	Monte Verde S.A. Ruta Nacional No. 40, Esquina calle 8, s/n, C.P. 5429, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, de la República Argentina.
Acondicionador:	Primario Monte Verde S.A.

COF 091349



Ruta Nacional No. 40, Esquina calle 8, s/n, C.P. 5429, Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan, de la República Argentina.

Secundario

Adium Pharma S.A

Ruta 8 Km 17500, Local 320 - Zona Franca Montevideo- Montevideo, Uruguay.

Distribuidor

Asofarma de México, S.A. de C.V

Calz. México-Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Hípico, C.P. 14370, Tlalpan, Ciudad de México, México

Fecha de expedición:

23 de febrero de 2024

Fecha de vencimiento:

22 de enero de 2029

Presentaciones:

Caja con 10, 20 y 30 cápsulas con 14 mg/10 mg e instructivo anexo.

Caja con 10, 20 y 30 cápsulas con 20 mg/10 mg e instructivo anexo.

Envase para Cápsulas:

Blistar aluminio aluminio (A/A)

Vida útil:

24 meses, debiendo de expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica

Para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer moderada a grave, en pacientes en tratamiento ya establecido con clorhidrato de donepezilo.

Contraindicaciones

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a clorhidrato de memantina, clorhidrato de donepezilo, derivados de piperidina o cualquiera de los excipientes de la formulación. No usar en demencia frontotemporal. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Fórmula

14 mg/ 10 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

COF 091350



SALUD



COFEPRIS

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Fórmula

28 mg/ 10 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Vía de Administración

Consideración de uso

Oral

Liberación prolongada

Observaciones al Registro:

- Se corrige el domicilio del fabricante del medicamento y acondicionador conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación presentado.
- Se incluyen los aditivos dióxido de sílice coloidal y ácido esteárico en el tubo de formulación de la concentración 28 mg/10 mg, conforme a la información presentada.

COF 091351

CAS-DEAPE

- Se corrige la palabra "Alzheimer" en la indicación terapéutica.
- Se actualiza la descripción del rubro de contraindicaciones en conformidad a la información de seguridad vigente para el medicamento y a la información para prescribir autorizada.
- Se autorizan proyectos de marbetes e instructivo anexo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- Se autoriza la información para prescribir conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- La presente autorización se emite en estricto cumplimiento a la sentencia dictada en el juicio de amparo 1828/21-EPI-01-8 del Índice Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Administrativa en la Ciudad de México. (Conforme al oficio No. 193300404C0012 con fecha del 22/01/2024).
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta efectos la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos:52

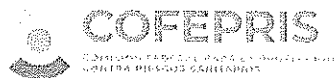
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

MGNP/EMN/bp/emp

COF 091352



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.
012M2024 SSA
No. DE SOLICITUD
223300404C0029

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

Titular: SAG Manufacturing, S.L.U.
Crtá. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid, España.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	DOPIVITAE
Denominación genérica:	Donepezilo
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Tableta
Fabricante del fármaco:	Cipla Limited Old Madras Road Virgonagar Post, Bengaluru-560049, India.
Fabricante del medicamento:	Genepharm SA 18th Km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Grecia.
Acondicionador:	Genepharm SA 18th Km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Grecia.
Distribuidor:	Galenicum Vitae México S.A. de C.V. Avenida Estado de México No. 3, Nave 2, Subíndice 5, Colonia San Mateo Cuauhtepac, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.
Importador:	Galenicum Vitae México S.A. de C.V. Avenida Estado de México No. 3, Nave 2, Subíndice 5, Colonia San Mateo Cuauhtepac, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.
Representante legal:	Galenicum Vitae México S.A. de C.V. Boulevard Picacho Ajusco No. 130 int. 502, Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210, Tlalpan, Ciudad de México, México.
Unidad de farmacovigilancia:	Galenicum Vitae México S.A. de C.V. Boulevard Picacho Ajusco No. 130 int. 502, Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210, Tlalpan, Ciudad de México, México.
Fecha de expedición:	22 de enero de 2024
Fecha de vencimiento:	22 de enero de 2029

CAS-DEAPE

COF 091204

Presentaciones:	Caja de cartón con 28 tabletas de 5 mg o 10 mg en envase burbuja o extractivo atado.
Envase para tableta:	Burbuja de Aluminio/Policloruro de vinilo/Policloroetileno (Al/PVC/PCTFE) transparente.
Vida útil:	36 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.
Indicación terapéutica:	Para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de leve a moderadamente grave.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al hidrocloruro de donepezilo, derivados de la piperidina, o a cualquier excipiente de la fórmula y durante el embarazo.

Fórmula:
5 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Fórmula:
10 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

COF 091205



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Vía de Administración: Oral

Consideración de uso: Orodispersable

Observaciones al Registro:

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior en conformidad con los artículos 17 BIS Fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 2018, Fracción I. C., 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos:27

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

MGNP/EMN/jobz/mits

COF 091206



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

013M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

243300C1250200

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

213300404B0162

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

Titular:

Medicinas y Medicamentos Nacionales, S.A. de C.V.

Carretera libre Toluca-Atlaconulco Km 13.5, No. 112, Lote A, San Cayetano Morelos, C.P. 50295, Toluca de Lerdo, México, México.

MMN 090225361

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: NEXT-FWD

Denominación genérica: Paracetamol / Amantadina / Clorfenamina

Clasificación Artículo 226 LGS: VI

Forma farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco:

Paracetamol

SpecGx LLC

8801 Capital Blvd., Raleigh, NC 27616, Estados Unidos de América.

Amantadina

Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.

333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang, China.

Clorfenamina

Kongo Chemical Co., Ltd.

3, Himata, Toyama-City, Toyama, 930-0912, Japón.

Fabricante del medicamento:

Selder, S.A. de C.V.

Fernando Villalpando No. 48, Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

Acondicionador:

Selder, S.A. de C.V.

Fernando Villalpando No. 48, Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

CAS-DEAPE

COF 091403



Distribuidor

Genomma Laboratorios México, S.A. de C.V.
Playa Langosta No. 194, Col. Mar del Norte, Iztacalco, C.P. 06830, Ciudad de México, México

Genomma Lab Internacional, S.A.B. de C.V.
Carretera Libre Toluca-Atlacomulco Km 13.5, No. 112, Lote A, Interior C, San Cayetano Morelos, C.P. 50256, Toluca, México, México.

Fecha de expedición: 05 de marzo de 2024

Fecha de vencimiento: 26 de enero de 2029

Presentaciones:

Caja de cartón con 24 tabletas en envase de burlapa

Envase para Tableta:

Envase de burlapa de Poliduro de vinilo/ Cloruro de polivinilideno - Aluminio (PCV/ PVDC-Al).

Vida útil

24 meses, debiendo de expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica:

Auxiliar en el tratamiento sintomático del resaca común e influenza estacional.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes con daños hepático o renal, diabetes mellitus descompensada, glaucoma, hipertrofia prostática, hipertensión arterial, antecedentes de asma bronquial o de padecimientos neuropsiquiátricos, uso concomitante con medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO), depresores del sistema nervioso o con bebidas alcohólicas, menores de 12 años, embarazo y lactancia

Fórmula

375 mg/ 50 mg/ 3 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Vía de Administración:

Oral

COF 091404



Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión.
- Procede la corrección de la razón social del fabricante del fármaco paracetamol por error tipográfico.
- Procede la corrección de las cantidades de aditivo de la fórmula cuali-cuantitativa por error tipográfico.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos, 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

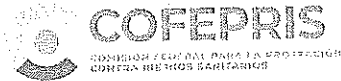
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

MGNP/ EMNI/ mpls/wcc/mopa

COF 091405



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

014M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

243300CI250185

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

213300404D0458

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

Titular: Annora Pharma Private Limited
Sy. No. 261, Annaram Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, 502313, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	ANFALL
Denominación genérica:	Brivaracetam
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Tableta
Fabricante del fármaco:	Honour Lab Limited Unit-III Plot No.4, Hetero Infrastructure SEZ Ltd., N. Narasapuram (V), Nakkapalli Mandal, Visakhapatnam District-531081, Andhra Pradesh, India.
Fabricante del medicamento:	Annora Pharma Private Limited Sy. No. 261, Annaram Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, 502313, India.
Acondicionador:	Annora Pharma Private Limited Sy. No. 261, Annaram Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, 502313, India.
	Acondicionadores alternos de empaque secundario: Jamaro Farma S.A. de C.V. Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P. 04369, Coyoacán, Ciudad de México, México.
	Sincronía Logística S.A. de C.V. Parque Empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.
Almacén y Distribuidor:	Amarox Pharma, S.A. de C.V.

COF 091412

Avenida de los 50 metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jutepec, Morelos, México.

Anarex Pharma, S.A. de C.V.

Calle Olivo, Parque Prologis Amapas No. 27, Nave 6B - Interior 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54512, Tultitlán México, México.

Representante legal e importador:

Anarex Pharma, S.A. de C.V.

Avenida de los 50 metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jutepec, Morelos, México.

Unidad de farmaco Vigilancia:

Anarex Pharma, S.A. de C.V.

Av. Insurgentes Sur No. 5635, Piso 12, Int. 1204, Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición:

06 de marzo de 2024

Fecha de vencimiento:

31 de enero de 2029

Presentaciones:

Caja de cartón con 14, 28 o 56 tabletas de 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg o 100 mg, en envase de burbuja e instructivo anexo.

Caja de cartón con frasco con 14, 28 o 56 tabletas de 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg o 100 mg, e instructivo anexo.

Envase para tableta:

Burbuja de polímero de vinilo / polidimetilsiloxano / aluminio (PVC/PDMS/AL).

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD).

Vida útil:

24 meses, debiendo de expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica:

Monoterapia y terapia de adición en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 4 años de edad o mayores.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Otros derivados de la piridona.

Fórmula

10.000 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

COF 091413

Fórmula

25.000 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Fórmula

50.000 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

COF 091414

Fórmula

75.000 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Fórmula

100.000 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

COF 091415

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se autoriza corrección en el domicilio del fabricante del fármaco, por omisión de abreviatura pasando de "Village" a "(V)" con base en la información legal presentada.
- Se autoriza corrección por la omisión de la inclusión de su almacenador/distribuidor AmaroX Pharma, S.A. de C.V. con domicilio en Avenida de los 50 metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.
- Se autoriza corrección en el domicilio de su representante legal e importador AmaroX Pharma, S.A. de C.V., por abreviatura, pasando de "Av." a "Avenida"
- Se autoriza corrección en el domicilio de la unidad de farmacovigilancia AmaroX Pharma, S.A. de C.V., por omisión de la palabra "Av." antes de "Insurgentes".
- Se autoriza corrección en su formulación en las cantidades del aditivo "agua purificada" empleada en su recubrimiento, colocándose las cantidades exactas a emplear en su formulación en mg.
- Se informa que el material de envase se expresa con la descripción completa del material y no con la marca comercial de un tipo de envase, de igual forma el aditivo "Croscarmelosa" se expresó en la formulación de acuerdo a las denominaciones genéricas indicadas en la última edición de la FEUM.
- Se autorizan proyectos de marbete, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones previamente autorizadas, por eliminación de leyenda de manufactura en marbetes autorizados.
- Se devuelven sus proyectos de instructivo e IPP's previamente autorizados, debido a que en estos no impacta ningún cambio de los solicitados en esta corrección interna.
- La presente autorización se emite en estricto cumplimiento a la sentencia dictada en el juicio de amparo 1244/2023 del índice del Juzgado Quinto de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión, previo a su prórroga.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 50.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

MGNP/EMN/daijz/ava

COF 091416



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
015M2024 SSA
No. DE SOLICITUD
223300404D0404

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

Titular: Siegfried Rhein, S.A. de C.V.
Calle 2 No. 30, Fracc. Ind. Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	DATERISINA
Denominación genérica:	Solifenacina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Tableta
Fabricante del fármaco:	Glenmark Life Sciences Ltd. Plot No. 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar, City-Ankleshware – 393 002, Dist. Bharuch Gujarat State, India.
Fabricante del medicamento:	Glenmark Pharmaceuticals Limited Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, In 454775, India.
Acondicionador:	Glenmark Pharmaceuticals Limited Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, In 454775, India.
Distribuidor:	Siegfried Rhein, S.A. de C.V. Calle 2 No. 30, Fracc. Ind. Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México. Siegfried Rhein, S.A. de C.V. Autopista Chamapa-Lechería Km. 2.5, Edificio B002, Interior A, Colonia San Martín Obispo, C.P.54769, Cuautitlán Izcalli, México, México.
Fecha de expedición:	02 de febrero de 2024
Fecha de vencimiento:	02 de febrero de 2029
Presentaciones:	Caja de cartón con 10, 20, 30, 60 o 90 tabletas con 5 mg o 10 mg en envase de burbuja.



Caja de cartón con frasco con 10, 20, 30, 60 o 90 tabletas con 5 mg o 10 mg, con cámbro desecante y bolsa con adsorbente de oxígeno.

Envase para Tableta:	Botella Aluminio/Aluminio (Al/Al) Frasco de Polietileno de alta densidad (PEAD/HDPE)
Vida útil:	24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra
Indicación terapéutica:	Tratamiento sintomático de la incontinencia urinaria de esfuerzo por aumento de la frecuencia urinaria en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a la Solifenadina o a cualquiera de los componentes de la fórmula, en pacientes con retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho no controlado, insuficiencia hepática grave, trastornos gastrointestinales graves (incluyendo megacolon tóxico), miastenia grave, pacientes en hemodiálisis, menores de 18 años, embarazo, lactancia, intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa y pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada en tratamiento simultáneo con un inhibidor potente de CYP3A4.

Fórmula
5 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se trata información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Fórmula
10 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se trata información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

COF 091253



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Vía de administración: Oral

Observaciones al Registro:

- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

Anexos: 30

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

MGNP/EMN/spv/emp

COF 091254



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.

016M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

243300CI250205

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

223300404D0440

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

Titular:

Biological E. Limited

Plot No. 4, SY. No. 542/P, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village, Shamirpet Mandal Medchal-Malkajgiri District, Pincode 500078, Telangana, State, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: CLODAP

Denominación Genérica: Daptomicina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 8 Nangang Road, Jiagyin Industrial Concentration Zone, Fuqing, Fuzhou City, Fujian Province, República Popular China.

Fabricante del Medicamento:

Biological E. Limited

Plot No. 4, SY. No. 542/P, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village, Shamirpet Mandal Medchal-Malkajgiri District, Pincode 500078, Telangana, State, India.

Acondicionado por:

Biological E. Limited.

Plot No. 4, SY. No. 542/P, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village, Shamirpet Mandal Medchal-Malkajgiri District, Pincode 500078, Telangana, State

Distribuidor:

Ofar Health Care, S. A. de C.V.

Avenida Poniente 146, No. 700, 7-Interior -B Colonia Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

O

Proquigama, S. A. de C.V.

Calle San Esteban 107, Col. Santo Tomás, C. P. 02020, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

CAS-DEAPE

COF 091406



Importador:

Ofar Health Care, S. A. de C.V.

Avenida Poniente 146, No. 700, 7-Interior -B Colonia Industrial Vallejo, C.P. 02300, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Representante legal:

Ofar Health Care, S. A. de C.V.

Avenida Periférico Sur No. 4194, Int. 102, Colonia Jardines del Pedregal, C.P. 01900, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

Unidad de farmacovigilancia:

Ofar Health Care, S. A. de C.V.

Avenida Periférico Sur No. 4194, Int. 102, Colonia Jardines del Pedregal, C.P. 01900, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición:

06 de marzo de 2024

Fecha de vencimiento:

06 de marzo de 2029

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 o 5 frascos ampula con polvo liofilizado de 350 mg o 500 mg con instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio Tipo I

Vida Útil:

24 meses, dabiendo de expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas:

Antibiótico para infecciones causadas por bacterias Gram positivas

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la formula e hipersensibilidad a la Daptomicina, embarazo y lactancia

Fórmula

350 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclassificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

500 mg

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclassificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

CAS-DEAPE

COF 091407



SALUD
SECRETARÍA DE



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Vía de Administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Procede la autorización de las presentaciones conforme a los proyectos autorizados.
- Se autoriza la corrección de la omisión del distribuidor Proquigama, S. A. de C.V., conforme a la información remitida.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, fracción I.C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS


JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010

MONTEMOREL

COF 091408



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

017M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

243300CI250223

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

203300404B0081

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

Titular:

Offenbach Mexicana, S.A. de C.V.

Acueducto No. 15, Col. Reforma Social, C.P. 11650, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

OME7903201N0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: TROFFEDA

Denominación genérica: Caolín, Neomicina, Pectina.

Clasificación Artículo 226 LGS: VI

Forma farmacéutica: Suspensión

Fabricante del fármaco:

Neomicina:

Yichang Sanxia Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 8 Ziyang Road Dianjun District, Yichang City, Hubei Province, China.

Caolín

Imerys Kaolin Group

100 Mansell Court East, Roswell, GA 30076 EUA.

Pectina:

Cargill Deutschland GmbH

An Der Muehlentorweide 1, 17139 Malchin, Alemania.

Fabricante del medicamento:

Novag Infancia Planta Tizayuca,

Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44, Barrio de Atempa, C.P. 43800, Tizayuca, Hidalgo, México.

Acondicionador:

Novag Infancia Planta Tizayuca,

Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44, Barrio de Atempa, C.P. 43800, Tizayuca, Hidalgo, México.

§

CAS-DEAPE



SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN RASGOS

Distribuidor:

Offenbach Mexicana, S.A. de C.V.
Acueducto No. 15, Col. Reforma Social, C.P. 11650, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición:

19 de abril de 2024

Fecha de vencimiento:

16 de febrero de 2029

Presentaciones:

Caja con frasco con 75 mL o 120 mL e instructivo anexo.

Envase para suspensión:

Frasco de polietileno de alta densidad blanco.

Vida útil:

24 meses, debiendo de expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica:

Antiséptico intestinal y antidiarreico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, pacientes con obstrucción intestinal, diarrea crónica, embarazo, lactancia y menores de 6 años.

Fórmula

0.733 g/ 10.000 g / 0.700 g / 100 mL

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Se corrigen los errores tipográficos en la expresión del RFC de "OME7903201NO a OME7903201NO", en el domicilio del fabricante del fármaco Neomicina de "Zinyang y Yinchang a Ziyang y Yichang" y en la razón social del fabricante para la pectina de "Deutschalnd a Deutschland".
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, 368 y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I inciso c, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

-Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

-El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

-Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta efectos la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

MGNP/EMN/amda

COF 102790



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
018M2024 SSA
No. DE SOLICITUD
213300404C0041

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391bis, y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Titular:

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.
Mariano Escobedo No. 20, Col. Popotla, C.P. 11400, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
LBR990311 Q29

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	SKYVARICELLA INJ.(VACUNA CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA (VIVA)[OKA/SK])
Denominación Genérica:	Vacuna antivariela atenuada
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Suspensión
Fabricante del Fármaco	SK bioscience Co., Ltd. 150 Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, República de Corea.
Fabricante del Medicamento:	SK bioscience Co., Ltd. 150 Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, República de Corea.
Fabricante del diluyente:	SK bioscience Co., Ltd. 150 Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, República de Corea.
Acondicionador:	SK bioscience Co., Ltd. 150 Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, República de Corea.
Importador:	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. Autopista México Querétaro Km. 37.5, Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, México, México.
Almacén y distribuidor:	Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. Autopista México Querétaro Km. 37.5, Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, México, México.
Fecha de Expedición:	19 de febrero de 2024
Fecha de Vencimiento:	19 de febrero de 2029

- Presentaciones:**
- Caja de cartón con 5 frascos ampula con liofilizado, cada uno con una dosis de 0.5 mL y caja de cartón con 5 frascos ampula con 0.7 mL de diluyente cada uno.
 - Caja de cartón con 10 frascos ampula con liofilizado, cada uno con una dosis de 0.5 mL y caja de cartón con 10 frascos ampula con 0.7 mL de diluyente cada uno.
- Todas las presentaciones con instructivo anexo.
- Envase para suspensión:** Frasco ampula de vidrio tipo I
- Envase para diluyente:** Frasco ampula de vidrio tipo I
- Vida útil:** 24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.
- Indicaciones Terapéuticas:** Prevención de la varicela en niños, desde los 12 meses hasta los 12 años.
- Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, incluyendo la gelatina, reacción anafilactoide a la neomicina, estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida debido a infecciones como leucemia aguda y crónica, linfoma; otras afecciones que afecten a la médula ósea o al sistema linfático, inmunodepresión debida a VIH/SIDA y deficiencias inmunes celulares. Pacientes en terapia inmunosupresora, tuberculosis activa no tratada, enfermedad respiratoria febril o con otras infecciones febriles, embarazo y lactancia.

Fórmula

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

COF 091315



Vía de Administración

Subcutánea

Consideración de uso:

Injectable

Observaciones al Registro:

- El titular del registro deberá comunicar por escrito a esta Comisión el reinicio de actividades conforme a lo establecido en el Artículo 36 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

Anexos: 16 (09 por ambas caras y 07 por una cara)

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

MGS/Aligml/prl

COF 091316



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

019M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

233300404B0030

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

Titular:

Laboratorios Kener, S. A. de C. V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

LKE 6001278F9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: KENSIALEP

Denominación Genérica: Levofiracetam

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.

Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China.

Fabricante del Medicamento:

Laboratorios Kener, S. A. de C. V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

Acondicionador:

Laboratorios Kener, S. A. de C. V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

Distribuidor:

Laboratorios Kener, S. A. de C. V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

Fecha de Expedición: 20 de febrero de 2024

Fecha de Vencimiento: 20 de febrero de 2029

Presentaciones: Caja con 10 frascos ampula e instructivo anexo.

COF 091317



Envase para Solución: Frasco ampola de vidrio Tipo I.

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

Indicaciones Terapéuticas: Antiepiléptico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Levotiracetam, a otros derivados de la piridona o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No se utilice en el embarazo, lactancia y menores de 4 años.

Fórmula
100 mg/1 ml

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Vía de Administración: Intravenosa

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberán conformar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbales, en el siguiente trámite de modificación que someta a esta Comisión, previo a su prórroga.
- Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al en que surta efectos la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 39 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud, 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insuños para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 23 (07 en una cara y 16 en ambas caras)

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SUECA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMER del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

MODIFICACIÓN

CAS-DEAPE

Página 2 de 2

COF 091318



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.

020M2024 SSA

No. DE SOLICITUD

243300CI250685

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

243300CI250418

Con fundamento en el artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 224, 225, 368, 371, 376, 376 Bis, 378, 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 Bis, 168, 170, 184, 187 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c), 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente registro sanitario

Titular del Registro: Hetero Labs Limited

Domicilio: Unit-III, 22 - 110, IDA, Jeedimella (Village), Quthbullapur (Mandal), Medchal- Malkajgiri (District), 500 055, Telangana State, India.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: GAJANANA

Denominación Genérica: Sacubitrilo / Valsartán

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Comprimido

Fabricante del Fármaco:

Honour Lab Limited
(Unit-III), Plot No. 4, Hetero Infrastructure SEZ Ltd, N. Narasapuram (V), Nakkapalli Mandal, Andhra Pradesh, India, 531081.

Fabricante del medicamento:

Hetero Labs Limited.
Unit-III, 22 - 110, IDA, Jeedimella (Village), Quthbullapur (Mandal), Medchal-Malkajgiri (District), 500 055, Telangana State, India.

Acondicionado por:

Primario y secundario
Hetero Labs Limited.
Unit-III, 22-110, IDA, Jeedimella (Village), Quthbullapur (Mandal), Medchal-Malkajgiri (District), 500 055, Telangana State, India.

Alternos en envase secundario:

Jamaro Farma, S.A. de C.V.
Ahuejote No. 120, Col. Pedregal Santo Domingo, C.P. 04369, Coyoacán, Ciudad de México, México.

Sincronía Logística, S.A. de C.V.

Parque Empresarial Nor T, Nave 5C, Calle Olivo S/N, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México

Almacenado y Distribuido por:

Amarox Pharma, S.A. de C.V.



COF 103239



Calle Olivo, Parque Prologis Álamos No. 27, Nave 6B – Int. 18, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

Amarox Pharma, S.A. de C.V.
Av. de los 50 metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Representante Legal e Importador

Amarox Pharma, S.A. de C.V.
Av. de los 50 metros No. 402, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Unidad de Farmacovigilancia:

Amarox Pharma, S.A. de C.V.
Av. Insurgentes Sur 1685, piso 12, Interior 1204, Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

Fecha de Expedición: 15 de julio de 2024
Fecha de Vencimiento: 21 de febrero de 2029

Presentaciones: Caja de cartón con 30 comprimidos de 50 mg. Caja de cartón con 30 o 60 comprimidos de 100 mg.
Caja de cartón con 60 comprimidos de 200mg. Caja de cartón con frasco con 30 comprimidos de 50 mg.
Caja de cartón con frasco con 30 o 60 comprimidos de 100 mg.
Caja de cartón con frasco con 60 comprimidos de 200 mg.
Todos con instructivo anexo.

Envase para Comprimido:

Burbuja Aluminio/Aluminio Desecante (Al/Desi-Al)
Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD)

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clase funcional II – IV de la NYHA) en pacientes con disfunción sistólica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa, al sacubitrilo, al valsartán o a cualquiera de los excipientes. Coadministración con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). No debe administrarse hasta 36 horas después de haber suspendido el tratamiento con IECA. Antecedentes de angioedema relacionado con el uso de IECA o un antagonista de los receptores de angiotensina (ARA). Coadministración con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Fórmula

50 mg (24mg/26mg)

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de Versiones Públicas, publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

100 mg (49mg/51mg)**Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:**

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

200 mg (97mg/103mg)**Eliminados SECRETOS INDUSTRIALES:**

Fundamento legal: Artículo 97, 98 fracción I, 108, 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 55, 163 y 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en correlación con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Trigésimo Octavo fracción III, Cuadragésimo Cuarto fracciones I, II, III y IV; Quincuagésimo Octavo; Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo Primero de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la información, así como para la elaboración de Versiones Públicas. , publicado en el DOF el 15 de abril de 2016; así como sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Motivación. Se testa información relacionada con fórmulas, secretos industriales y comerciales, misma que tiene carácter confidencial, por ser de interés particular, jurídicamente titulada y sin sujeción a una temporalidad determinada.

COE 103242

