

OFICIO No. COFEPRIS-CAS-2029-2024

Ciudad de México, a 15 de abril de 2024

**UNIDAD DE TRANSPARENCIA
PRESENTE.**

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 1 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 I, XVII y 14, fracción I 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 **330007924001494** misma que a continuación se transcribe:

"Por medio de la presente solicito atentamente acceso a toda la información pública y documentos disponibles, relacionados con el registro sanitario autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: número de Registro 210M2019 SSA, Razón Social (Titular): "Aztrazeneca", S.A. de C.V., respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Osimertinib", denominación distintiva "Tagrisso", inclusive toda la documentación e información relacionada con los permisos de importación, estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención del citado registro sanitario, y en particular solicito atentamente se me proporcione acceso a los prospectos / instructivos vigentes, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada."(sic)

Se realizó la búsqueda exhaustiva y razonable en los archivos con los que cuenta esta unidad administrativa, en relación al Registro 210M2019 SSA, Razón Social (Titular): "Aztrazeneca", S.A. de C.V., respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Osimertinib", denominación distintiva "Tagrisso" dando como resultado lo siguiente:

Toda la información pública y documentos disponibles relacionados con el Registro 210M2019 SSA, Razón Social (Titular): "Aztrazeneca", S.A. de C.V., respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Osimertinib", denominación distintiva "Tagrisso" se encuentra disponible en el sistema de consultas públicas de Cofepris y se puede acceder a ella en el siguiente vínculo electrónico:

<https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>

Criterio de búsqueda: Denominación Distintiva: Tagrisso

Con respecto a la documentación e información en relación a los estudios clínicos y preclínicos no forman parte de los datos que de acuerdo a sus funciones y competencias del área de nuevos registros de medicamentos se deban resguardar o archivar en los sistemas electrónicos con los que cuenta, es decir, dicha documentación obra de forma impresa en los archivos generales de Cofepris sin que esta área disponga de una versión electrónica. Así mismo, dicha información es considerada con carácter de CONFEDENCIAL por ser un secreto comercial, de conformidad en términos del artículos artículos 11 fracción VI 113 fracciones II, III y 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 163 fracción I de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, la documentación e información en relación a los estudios clínicos y preclínicos, es información que el solicitante del trámite ha depositado ante esta institución con carácter de confidencial misma que por mandato de ley, únicamente pueden tener acceso a ella sus titulares, sus representantes y servidores públicos facultados para ello, a efecto de obtener la autorización correspondiente, es decir, es información que forma parte de una estrategia comercial y de aplicación industrial que involucra la investigación, el diseño, producción y comercialización de un producto, por lo tanto dicha información se encuentra protegida como secreto industrial y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes legales y los servidores públicos facultados para ello. Así mismo, resulta importante precisar que el conocimiento de la información requerida por el particular en esta solicitud, de ninguna manera puede ser considerada de interés público, ya que su divulgación no resulta relevante, ni representa un beneficio directo para la sociedad, ni tampoco satisface una necesidad de naturaleza colectiva, con lo cual, claramente se persigue un interés individual o privado. Por lo anterior, se concluye que esta autoridad debe abstenerse de revelar el secreto industrial sin causa justificada y sin conocimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado y por lo tanto, esta área se encuentra imposibilitada para hacer entrega de cualquier información contenida en el expediente, ya que esta no se considera del dominio público y se encuentra protegida por disposición expresa de una Ley.

En cuanto a toda la documentación e información relacionada con los permisos de importación, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "Osimertinib", denominación distintiva "Tagrisso", del Registro 210M2019 SSA, Razón Social (Titular): "AztraZeneca", S.A. de C.V., se le informo siguiente:

En materia de importaciones, es importante mencionar, que esta Comisión Federal tiene la mejor disposición para proporcionarle la información que el peticionario solicita, sin embargo le informo que, no es requisito obligatorio indicar en la solicitud para importar si las sustancias o medicamentos a importar son utilizados para la obtención de un registro sanitario, por lo tanto, dicho dato no figura en los Permisos Sanitarios de Importación para medicamentos, en consecuencia no se tiene en ninguna base de datos o archivos electrónicos de importación que obran en poder de esta Comisión Federal, el principio activo o medicamento a importar para la obtención de un registro.

En razón de lo anterior, esta Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, no está en posibilidad de proporcionar la información tal y como lo solicita el peticionario referente al Registro Sanitario 210M2019SSA:

4. 2

[illegible]

2024

Felipe Carrillo
PUERTO

[illegible]



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

"...inclusive toda la documentación e información relacionada con los permisos de importación, ... para la obtención del citado registro sanitario, ..."

Lo anterior con fundamento en el artículo 42 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información pública Gubernamental, en correlación con el CRITERIO SO/003/2013 emitido por el pleno del INAI, el cual se transcribe para mayor referencia:

Bases de datos. Deberá otorgarse acceso a las mismas, en el formato en el que obren en los archivos de los sujetos obligados, a fin de garantizar la libre explotación, manipulación y reutilización de la información que contienen. Uno de los objetivos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, previsto en el artículo 4, fracción I, es garantizar el acceso a la información en posesión de los sujetos obligados. En este sentido, al amparo de la Ley es posible solicitar acceso a la información contenida en documentos, en el sentido más amplio del término, en el formato en el que se encuentren en los archivos de las dependencias y entidades, el cual puede ser escrito, impreso, sonoro, visual, electrónico, informático u holográfico, de conformidad con lo dispuesto en las fracciones III y V del artículo 3 de la Ley. En este contexto y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 de dicho ordenamiento legal que establece que las dependencias y entidades están obligadas a proporcionar la información que se encuentra en sus archivos, en la forma en que lo permita el documento de que se trate, ante solicitudes de acceso en las que se requieran bases de datos, o información pública contenida en éstas, deberá otorgarse acceso a las mismas, por tratarse de documentos en archivo electrónico a partir de los cuales se recoge, genera, transforma o conserva información de los sujetos obligados. La entrega de dicha información no constituye la elaboración de un documento ad hoc, ni resulta una carga para las autoridades, pues consiste, simplemente, en poner a disposición de los particulares las bases de datos, o el repositorio de las mismas, en el formato en el que obran en sus archivos, garantizando a los solicitantes la libre explotación, manipulación y reutilización de la información gubernamental.

Resoluciones

- RDA 3891/12. Interpuesto en contra de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. Comisionada Ponente María Elena Pérez-Jaén Zermeno. □
- RDA 1428/12. Interpuesto en contra de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Comisionado Ponente Ángel Trinidad Zaldívar. □
- 0180/11. Interpuesto en contra de la Secretaría de Educación Pública. Comisionado Ponente Ángel Trinidad Zaldívar. □
- 3237/10. Interpuesto en contra del Registro Agrario Nacional. Comisionada Ponente María Marván Laborde. □
- 1632/08 y acumulado. Interpuestos en contra de la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas. Comisionado Ponente Juan Pablo Guerrero Amparán. □

A hora bien, por lo que respecta *"..a toda la información pública y documentos disponibles, se me proporcione acceso a los prospectos / instructivos vigentes, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada relacionados con el registro sanitario autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con los siguientes datos: número de Registro 210M2019 SSA, Razón Social (Titular): "Aztrazeneca", S.A. de C.V.", esta Unidad Administrativa solicita a la Unidad de Transparencia que ponga a disposición en **Versión Íntegra (59) cincuenta y nueve fojas**, previo pago de derechos, ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 132 y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública,*

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

NATÁN ENRÍQUEZ RÍOS

[Firma]
Comisionado de Autorización Sanitaria
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud, Ciudad de México, CDMX

[Firma]
Comisionado de Autorización Sanitaria
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



2024

**Felipe Carrillo
PUERTO**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

