

**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 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, artículo 11 fracción I, XI y XIV 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 **330007924001459** misma que a continuación se transcribe:

**“Por medio de la presente solicito atentamente acceso a los registros sanitarios solicitados, autorizados o en trámite del 2015 a la fecha, respecto de medicamentos que contengan como principio activo la sustancia denominada “ISATUXIMAB”, inclusive solicito acceso a la documentación e información pública relacionada con la autorización de estudios clínicos y preclínicos presentados para la obtención de los citados registros sanitarios, así como su correspondiente Información Para Prescribir reducida y ampliada y cualesquiera etiquetas e instructivos de acceso público en sus formatos originales. Lo anterior en el entendido de que no se solicita la emisión de documentos “ad-hoc” sino el acceso a los formatos originales con que cuenta la Comisión...”(sic)**

En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que; del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información pública, esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos con los que cuenta, de la cual, **NO** se advirtió resultado alguno respecto de registros sanitarios relacionados con el principio activo **ISATUXIMAB**. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, por lo que resulta aplicable el criterio **SO/007/2017**, emitido por el Pleno del Instituto Nacional de Acceso a la Información y Protección de Datos.

**CRITERIO SO/007/2017**

*Casos en los que no es necesario que el Comité de Transparencia confirme formalmente la inexistencia de la información. La Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública establecen el procedimiento que deben seguir los sujetos obligados cuando la información solicitada no se encuentre en sus archivos; el cual implica, entre otras cosas, que el Comité de Transparencia confirme la Inexistencia manifestada por las áreas competentes que hubiesen realizado la búsqueda de la información. No obstante lo anterior, en aquellos casos en que no se advierta obligación alguna de los sujetos obligados para contar con la información, derivado del análisis a la normativa aplicable a la materia de la solicitud; y además no se tengan elementos de convicción que permitan suponer que ésta debe obrar en sus archivos, no será necesario que el Comité de Transparencia emita una resolución que confirme la inexistencia de la información.*

En aras de fomentar el principio de máxima publicidad se informa que se cuenta con un oficio de reconocimiento de medicamento huérfano, con denominación distintiva SARCLISA.

Sobre el particular y derivado del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud, esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda en los archivos con los que cuenta, de la cual



informa que los estudios clínicos de conformidad en los términos de los artículos 11 fracción VI 113 fracciones II, III y 117 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública en correlación al numeral trigésimo octavo, fracción II Y III de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información; 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

Derivado de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que, del análisis de la expresión documental del contenido de la solicitud de acceso a la información esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda en los archivos con los que cuenta el área por lo que se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario previo pago de derechos un total de **(58) cincuenta y ocho fojas útiles EN COPIA SIMPLE** correspondiente a la **VERSIÓN INTEGRAL** de las (IPPS) y así como su Instructivo y etiquetado, correspondiente a su prórroga identificada con No 233300EL870283, en la cual se ven reflejadas todas las modificaciones anteriores. de conformidad con lo dispuesto en los artículos 98 fracción I, 113 fracción II, 118, 137 y 145 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en concordancia con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, Quincuagésimo sexto, 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, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**  
**SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE**  
**FARMACOS Y MEDICAMENTOS**

**MARIA GUADALUPE NERY PAREDES**

En ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Décimo Quinto 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.

*Maria Guadalupe Nery Paredes*

Subdirectora Ejecutiva de Farmacos y Medicamentos  
Calle de la Salud s/n, Col. Centro, C.P. 06000, México, D.F.

Se otorga el presente documento a favor de:  
[Nombre del solicitante]



**2024**

**Felipe Carrillo**  
**PUERTO**

GOBIERNO DEL ESTADO DE GUAYMAS  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA