



OFICIO No. COFEPRIS-DEAPE-SEFM-1698-2024

Ciudad de México, a 11 de noviembre 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, 11, fracción XVIII 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 **330007924004884**, misma que a continuación se transcribe:

“1. Se informe si en los últimos 4 años (2020-2024) la empresa Gabame, S.A. de C.V. con registro federal de contribuyentes GAB-130627-FV2 ha solicitado la expedición de un registro sanitario para el insumo denominado “Amfotericina B Liposomal” que corresponde a la clave 010.000.6122.00 del Compendio Nacional de Insumos para la Salud y en su caso si el mismo se encuentra en trámite o ha sido expedido. En caso de haberse realizado la solicitud de registro sanitario por parte de la empresa y respecto del insumo referido en la consulta anterior, se solicita se informe si tal empresa solicitó la afirmativa ficta (por estimarse procedente la solicitud de manera ficticia por falta de resolución escrita en el término previsto para ello) o la certificación de la afirmativa ficta, ello en términos del artículo primero del Acuerdo por el que se establecen medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero” publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de noviembre de 2020 y/o en términos de cualquier otro ordenamiento aplicable. 3. Se solicita se informe si se emitió alguna resolución o requerimiento en relación con la solicitud a que se refiere el inciso 1 anterior.(Sic)

Se realizó la búsqueda exhaustiva y razonable en los archivos con los que se cuenta, en relación a solicitudes de registro sanitario y registros sanitarios otorgados en los últimos 4 años (2020-2024) la empresa Gabame, S.A. de C.V. para el insumo denominado Amfotericina B Liposomal, dando como resultado lo siguiente:

En los archivos del área no se localizaron datos en relación a solicitudes ingresadas de registro sanitario de medicamentos respecto del principio activo “Amfotericina B Liposomal” para la empresa Gabame S.A. de C.V. para el periodo de búsqueda del 01/01/2020 al 31/12/2020. Así mismo se aclara que la relación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos que han ingresado a esta unidad a partir del 01/01/2021 a la fecha, se encuentra publicada y disponible para su consulta en la sección de Documentos



Informativos de Medicamentos localizada en el sitio web de Cofepris y podrá acceder a ella mediante el siguiente vínculo electrónico:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-informativos-de-medicamentos>

Una vez que haya ingresado deberá dirigirse al apartado de “Solicitudes de Medicamentos” y seleccionar el listado a consultar de acuerdo al año de interés:

- Listado de solicitudes de medicamento Genérico y Biocomparables 2021
- Listado de solicitudes de medicamento Genérico y Biocomparables 2022
- Listado de solicitudes de medicamento Genérico y Biocomparables 2023
- Listado de solicitudes de medicamento Genérico y Biocomparables 2024
- Listado de solicitudes de medicamento Alopático (excepto Genérico y Biocomparables) 2021
- Listado de solicitudes de medicamento Alopático (excepto Genérico y Biocomparables) 2022
- Listado de solicitudes de medicamento Alopático (excepto Genérico y Biocomparables) 2023
- Listado de solicitudes de medicamento Alopático (excepto Genérico y Biocomparables) 2024

Cabe señalar que una vez localizadas las solicitudes de interés, el estatus de cada una de ellas se puede consultar a través del siguiente vínculo electrónico:

<https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/EstadoTramite/Default.aspx>

Lo anterior, de conformidad con los términos establecidos en el artículo 132 de la ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información.

Una vez que haya ingresado deberá colocar el número de solicitud de interés y realizar la consulta correspondiente.

Con respecto a si la empresa solicitó afirmativa ficta (por estimarse procedente la solicitud de manera ficticia por falta de resolución escrita en el término previsto para ello) o la certificación de la afirmativa ficta

Se realizó la búsqueda razonable y exhaustiva de la información solicitada, en los archivos con los que cuenta esta unidad administrativa, de la cual no se advirtió resultado alguno. Por lo que se colige que dicha información es **INEXISTENTE**, lo anterior, de acuerdo con el Criterio SO/007/2017 emitido por el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales mismo que para mayor precisión se transcribe a continuación:

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.”

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS 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.