



SALUD

Secretaría de Salud



COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

OFICIO No. COFEPRIS-DEAPE-SEFM-876-2024

Ciudad de México, a 05 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, 11, fracción XI y XIV 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 **330007924001626**, misma que a continuación se transcribe:

“Por medio del presente solicito atentamente se me expida copia simple de los Registros Sanitarios y sus modificaciones, que del año 2017 a la fecha, ha expedido la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada “NORELGESTROMINA”, denominación distintiva “EVRA”. (Sic).

Se realizó la búsqueda exhaustiva y razonable en los archivos con los que se cuenta, en relación a registros sanitarios expedidos de medicamentos y sus modificaciones, respecto del medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada “NORELGESTROMINA”, denominación distintiva “EVRA”, del 01/01/2017 a la fecha de ingreso de la solicitud (28/11/2023), dando como resultado lo siguiente:

Se aclara que el medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada “NORELGESTROMINA” y cuya denominación distintiva es “EVRA” fue expedido en el año 2002, por lo que de conformidad con la legislación nacional aplicable en materia de registros sanitarios de medicamentos, no se pueden emitir dos o más registros sanitarios para un mismo medicamento. Por lo anterior, se colige que en los archivos del área no se tienen datos en relación a registros sanitarios expedidos para medicamentos respecto del principio activo NORELGESTROMINA y denominación distintiva “EVRA”, para el periodo de búsqueda señalado, por lo que no se cuenta con información al respecto. Por lo anterior, 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:

[Firma manuscrita]

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD
CALLE SAN PABLO 100, PO BOX 7-100



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... (Sic)

2. Cabe señalar que de la búsqueda realizada en los archivos del área respecto a modificaciones al registro sanitario que han sido expedidas para el medicamento que contiene como principio activo la sustancia denominada "NORELGESTROMINA" y denominación distintiva "EVRA", se tienen los siguientes datos para el periodo de búsqueda señalado:

Denominación distintiva	No. Registro sanitario	Trámite No.
EVRA	381M2002 SSA	173300415U0061
		183300415C0023
		193300415D0279
		213300001X0162

3. Se solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario, un total de 03 fojas útiles correspondientes a VERSIÓN PÚBLICA, del oficio vigente No. 213300001X0162 del registro sanitario No. 381M2002 SSA, correspondiente al medicamento denominado "EVRA", en el cual se ven reflejadas todas las modificaciones expedidas hasta la fecha de ingreso de la solicitud (04/03/2024). Ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 98 fracción I, 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 Industrial, en concordancia con los numerales Séptimo fracción I, Noveno, 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

Comité de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Unidad de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Carretera México-Toluca, s/n, Col. San José, Delegación Cuajalajara, CDMX, México

Unidad de Transparencia y Acceso a la Información Pública

Carretera México-Toluca, s/n, Col. San José, Delegación Cuajalajara, CDMX, México



2024

Felipe Carrillo
PUERTO

REPRESENTANTE DEL SECTOR PRIVADO
COMITÉ DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

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 cordial saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS

lyc

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