

## **ACUERDO por el que se determina la publicación de las solicitudes de registro sanitario de medicamentos y de los propios registros que otorga la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

ACUERDO POR EL QUE SE DETERMINA LA PUBLICACION DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y DE LOS PROPIOS REGISTROS QUE OTORGA LA DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS PARA LA SALUD.

JULIO JOSE FRENK MORA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 5, 6 fracción XVII, 34 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2 fracciones I, II y IV, 7 fracción VI y 10 fracciones I, VI y XVI del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 194 último párrafo, 194 bis, 198 fracción II, 204, 214, 371 y 376 de la Ley General de Salud; 33 y 69-B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y 1, 2 y 3 fracción I, 4o. fracciones I, II, 7 fracción VII, XII y XVII y 28 fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

### **CONSIDERANDO**

Que los actos de autoridad que desarrolla la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para ejercer el control y vigilancia sanitaria, en este caso en materia de medicamentos, a efecto de que cumplan con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas por la legislación sanitaria y con ello prevenir riesgos y daños a la salud de la población, conlleva a la resolución de los trámites que somete la Industria Químico Farmacéutica para obtener las autorizaciones sanitarias que de manera exclusiva le compete a la Secretaría de Salud.

Que dentro de las atribuciones que le corresponden a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y a la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud que se le adscribe se encuentran las de evaluar, dictaminar, aprobar y expedir los registros sanitarios de medicamentos alopáticos, homeopáticos, vitamínicos y herbolarios, para garantizar su calidad, seguridad y eficacia para su consumo.

Que a fin de informar de manera ágil, económica y eficiente a los profesionales de la salud y a la población en general, sobre el ingreso de diversas especialidades farmacéuticas en el mercado mexicano y que autoriza la Secretaría a través del registro sanitario, resulta conveniente publicar la información correspondiente en los medios de comunicación de carácter oficial con los que cuenta esta Dependencia del Ejecutivo Federal.

Que la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, ordenamiento de orden público, tiene como finalidad proveer lo necesario para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal, y cualquier otra entidad federal, información gubernamental que permita a los ciudadanos acceder al conocimiento directo de funciones, acciones, estructuras y recursos, así como la información contenida en los documentos que generan dichas entidades, tales como trámites, requisitos, formatos y otros, con excepción de lo que reserva la propia Ley, proveyendo lo necesario para que toda persona pueda tener acceso a la información, mediante procedimientos sencillos y expeditos y cuya difusión transparente la gestión pública.

Que la implantación de los equipos y sistemas computarizados de que dispone la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, órgano desconcentrado de la Secretaría

de Salud, determina a través del presente Acuerdo, la publicación de los datos sobresalientes de las solicitudes que presentan la Industria Química Farmacéutica, para obtener el registro sanitario de medicamentos, así como de los propios registros sanitarios que expide la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, en medios de comunicación electrónicos, magnéticos o discos ópticos que ofrecen dichos sistemas u otros instrumentos similares, además de los tradicionales, para dar a conocer la existencia de tal información de interés social.

Tiene a bien expedir el siguiente Acuerdo:

## **ACUERDO POR EL QUE SE DETERMINA LA PUBLICACION DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y DE LOS PROPIOS REGISTROS QUE OTORGA LA DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS PARA LA SALUD**

**ARTICULO PRIMERO.-** Las solicitudes que presenta la Industria Químico Farmacéutica a la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud para obtener el registro sanitario de medicamentos serán publicadas mensualmente, a través de medios de comunicación electrónicos de carácter oficial de que dispone la Secretaría de Salud y que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en su carácter de Organismo Desconcentrado y autoridad sanitaria competente determine.

**ARTICULO SEGUNDO.-** La información que contendrá la publicación de las solicitudes en trámite de registros sanitarios de medicamentos se hará consistir exclusivamente en los datos siguientes:

1. Nombre de la fábrica o laboratorio o razón social de la empresa de que se trate
2. Nombre genérico o principio activo
3. Forma farmacéutica

**ARTICULO TERCERO.-** Los registros sanitarios de medicamentos otorgados por la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud serán publicados mensualmente a través de medios de comunicación electrónicos de carácter oficial, de que dispone la Secretaría de Salud y que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en su carácter de organismo desconcentrado y como autoridad sanitaria determine.

**ARTICULO CUARTO.-** La información que contendrá la publicación de los registros sanitarios de medicamentos expedidos por la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud se hará consistir exclusivamente en los datos siguientes:

Número		de		registro
Nombres	genéricos	o	principios	activos
Forma				farmacéutica
Nombre de la fábrica o laboratorio o razón social de la empresa de que se trate				

**ARTICULO QUINTO.-** La publicación de las solicitudes de los registros sanitarios de medicamentos en trámite, así como los propios registros que se otorguen, se realizará mensualmente mediante listados que al efecto emitirá la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, dentro de los diez días siguientes al cierre del último día del informe de actividades del mes inmediato anterior.

### **TRANSITORIO**

**UNICO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor al siguiente día de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, Distrito Federal, a los doce días del mes de agosto de dos mil dos.- El Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora**.- Rúbrica.

**Fecha de Publicación: 18 de octubre de 2002**