



OFICIO No. CAS/1/OR/370/2010

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del
Inicio de la Independencia y Centenario del Inicio de la Revolución"

México, D.F. a 10 de Junio de 2010

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
ING. RAFAEL GUAL COSIO
Avenida Cuauhtémoc número 1481,
Colonia Santa Cruz Atoyac,
Delegación Benito Juárez,
C. P. 03310, México, Distrito Federal.
PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 Párrafo Tercero, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX, X y 17 bis fracción IV, 368, 369, 376 y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso c fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; esta autoridad sanitaria solicita a esa H. Cámara que usted dignamente representa, comunique a sus agremiados lo siguiente:

Como resultado de la reunión celebrada con esa Cámara el día 24 de mayo del presente año, y en complemento a los oficios que fueron dirigidos a cada uno de los laboratorios que cuentan con registro sanitario emitido por esta Comisión Federal, cuyos medicamentos o productos contienen el principio activo denominado SIBUTRAMINA, esta autoridad sanitaria, ha decidido prorrogar el plazo de presentación de la Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro de dichos laboratorios, por lo que deberán presentar a **más tardar el día 15 de julio del presente año** su solicitud con el formato correspondiente, a la que deberán anexar los proyectos de marbete e IPP'S, en virtud de que, como es de su conocimiento, esta autoridad sanitaria hará la reclasificación de fracción IV a fracción III de conformidad con lo que establece el artículo 226 de la Ley General de Salud, ello, por el riesgo que representa el suministro de dichos medicamentos.

Asimismo, se le comunica que, esta medida que lleva a cabo esta Autoridad Sanitaria, conforme a las facultades que tiene a su cargo en el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios, en términos de la Ley General de Salud, es con el fin supremo de implementar las acciones sanitarias para poder prevenir y controlar riesgos para la salud de las personas, evitando con dicha medida que se genere una emergencia o riesgo sanitario en la población mexicana.



Ahora bien, esta solicitud requerida por la Autoridad Sanitaria a los titulares de registro de los medicamentos o productos con las características antes señaladas; y al ser este un trámite de modificación que los particulares no solicitarán como una prestación de los servicios del Estado en sus funciones de derecho público, es por tal circunstancia, que con fundamento en lo dispuesto en el antepenúltimo párrafo del artículo 5 de la Ley Federal de Derechos, se exenta a éstos del pago que corresponde para dicho trámite, por lo que deberán efectuar la presentación de sus solicitudes correspondientes en el término señalado en el presente oficio, y así, estén en posibilidades de cumplir con la normatividad y disposiciones de Salud.

Sin otro particular, le envío un saludo.

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

AUGUSTO BONDANI GUASTI