

ACTA EXTRAORDINARIA NUMERO UNO.- de Sesión Ordinaria de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, celebrada en la Sala de Juntas de las oficinas de la Dirección Nacional de Medicamentos, situadas en Edificio El Gran Bazar, cuarto nivel, Urbanización Jardines del Volcán, de la ciudad de Santa Tecla, Departamento de La Libertad, a las siete horas del día treinta y uno de Agosto de dos mil quince, habiendo convocado en debida forma a los Delegados y estando presentes: El Director Nacional de Medicamentos José Vicente Coto Ugarte, la Delegada Propietaria de la Universidad de El Salvador María Esperanza Rodríguez de Cuéllar, el Delegado Propietario de las Universidades Privadas Cesar Augusto Calderón, la Delegada Propietaria de la Defensoría del Consumidor, Yanci Guadalupe Urbina Gonzalez, el Delegado Suplente del Ministerio de Salud, Giovanni Francisco Guevara, el Delegado Propietario del Ministerio de Economía Mario Ricardo Gallardo Ramirez, Directora Ejecutiva, Reina Leonor Morales de Acosta. Después de establecer el quórum, se inició la sesión, con la lectura del acta de sesión anterior, la cual fue aprobada. A continuación, se propuso la agenda a desarrollar de la siguiente manera: 1. Establecimiento de Quórum, 2. Lectura y Aprobación del acta anterior, 3. Aprobación de la Agenda a desarrollar, 4. Presupuesto Dos Mil Dieciseis, 5. Aprobación para Apertura de Establecimientos, Cierres Temporales, Cambios de Nombres, Nuevos Regentes, Traspaso de Establecimientos, Productos Farmacéuticos Nuevos, Cambio de Fórmula, Reconocimientos de Productos Farmacéuticos, Productos Naturales, Cancelaciones de Registro, Inscripción de Insumos Médicos, Inscripción de Productos Químicos, Inscripción de Productos Cosméticos e Higiénicos, Cambios Post-Registro de Cosméticos e Higiénicos.-: Punto **Numero 4.** El señor Director presentó el Presupuesto para el año Dos Mil Dieciseis, los Delegados tomaron por recibida la presentación y acuerdan aprobar el presupuesto Dos Mil Dieciseis, **ACUERDO 37.15.-** Se tiene por aprobado el Presupuesto presentado para el año **DOS MIL DIECISEIS**, por un monto total de **Siete Millones Doscientos Cuatro Mil Ochocientos Cincuenta y Cinco Dólares de los Estados Unidos de América**, el cual será costeadado con la Fuente de Financiamiento de Recursos Propios, fondos que provienen de las tarifas por derechos que la Dirección Nacional de Medicamentos percibe conforme al Decreto Legislativo CUATROCIENTOS DIECISIETE del once de julio de DOS MIL TRECE, publicado en Diario Oficial número ciento treinta y siete, Tomo cuatrocientos del veinticinco de julio de dos mil trece. El monto del Presupuesto **DOS MIL DIECISEIS**, se distribuye por Rubro de Agrupación de la siguiente forma: **51-Remuneraciones: Cuatro Millones Doscientos Veintiséis Mil Setecientos**

Cuarenta y Cinco; **54-** Adquisiciones de Bienes y Servicios: Dos Millones Ciento Dieciocho Mil Trescientos Veinticinco; **55-** Gastos Financieros y Otros: Ciento Sesenta Mil Doscientos Cuarenta y Cinco; **61-** Inversiones en Activos Fijos: Seiscientos Sesenta y Nueve Mil Quinientos Cuarenta. Punto Numero 5.- En relación a los Dictámenes para aprobación para la Apertura de establecimientos, Cierres Temporales, Cambios de nombres, Nuevos Regentes, Traspaso de Establecimiento, Productos Farmacéuticos Nuevos, Productos Farmacéuticos para cambio de fórmula, Reconocimientos de Productos Farmacéuticos, cancelaciones, Inscripción de Insumos Médicos, Inscripción de Productos Químicos, inscripción de Productos Cosméticos e higiénicos, cambios post- registro de cosméticos e higiénicos, esta Dirección **Acuerda: Acuerdo 38.15.1.-** Se autoriza como nuevos regentes a: 1. Licda. Patricia Noemí Ayala Aristondo, 2. Lic. Josue Alexander Gomez Hernandez, 3. Lic. Victor Alexander García Flores, 4. Lic. Leonardo Chávez Alvarado, 5. Licda. Evelyn Mirella Sánchez Barahona. Acuerdo 38.15.2.- Se autoriza el traspaso de: 1. Farmacia Pharma City 2. Acuerdo 38.15.3.- Se autoriza el Cierre Temporal de: 1. Farmacia Divina Providencia. Acuerdo 38.15.4.- Se autoriza la inscripción de los siguientes Productos Farmacéuticos.- 1- Dexa-vimasa solución inyectable. Ampolla 1: tiamina clorhidrato 100mg; piridoxina clorhidrato 100mg; cianocobalamina 5,000 mcg; lidocaína clorhidrato 10mg/2.00ml. Ampolla 2: dexametasona fosfato de sodio 4.00 mg/ml, propiedad de vimasa, s.a. de c.v.; 2- shincort yung shin 40mg suspension inyectable, propiedad de yung shin pharmaceutical inc.co. ltd.; 3- flamygel 1.16%, propiedad de unipharm de mexico s.a. de c.v.; 4- vital slim fg tabletas, propiedad de farmaceuticos equivalentes, s.a. de c.v.; 5- terazosina panalab 5mg comprimidos, propiedad de panalab, s.a.; 6- metronidazol alfa 500mg/100ml solucion inyectable, propiedad de laboratorios alfa s.r.l.; 7- dex-litos sabor uva solucion liquida oral, propiedad de laboratorios alfa s.r.l.; 8- iveprax h 300/12.5mg tabletas recubiertas, propiedad de unipharm s.a.; 9- dreico 4mg polvo liofilizado para solucion inyectable, propiedad de laboratorios dosa, s.a; 10- ystan 0.05% emulsion oftalmica esteril, propiedad de laboratorios poen s.a.c.i.f.i.; 11- mieltos jarabe, propiedad de falmar, s.a. de c.v.; 12- microser 24mg tabletas, propiedad de grunenthal ecuatoriana cia. ltda.; 13- microser 8mg tabletas, propiedad de grunenthal ecuatoriana cia. ltda.; 14- microser 16mg tabletas, propiedad de grunenthal ecuatoriana cia. ltda.; 15- kidi zinc suspension, propiedad de establecimientos ancarmo s.a. de c.v.; 16- pregabalina genfar 150mg capsulas, propiedad de winthrop pharmaceuticals de colombia;

17- bortezomib libra 3.5mg polvo liofilizado para solucion inyectable, propiedad de laboratorio libra s.a.; 18- nitazoxanida 500 mg fd tableta, propiedad de guardado s.a. de c.v; 19- neohysticlar comprimidos recubiertos 5mg, propiedad de mintlab co. s.a.; 20- ondansetron northia, ondansetron 2mg/ml solucion inyectable, propiedad de laboratorios northia s.a.c.i.f.i.a.; 21- fada zoledronico, ácido zoledronico 4mg polvo liofilizado para solucion inyectable, propiedad de laboratorio internacional argentino s.a.; 22- presstec 160mg tabletas recubiertas, propiedad de medical pharma, s.a. de c.v.; 23- aratex 16 mg tabletas, propiedad de medical pharma, s.a. de c.v.; 24- fibra - flat 49.7% polvo para suspension oral, propiedad de global farma, s.a; 25- aratex 8mg tabletas, propiedad de medical pharma, s.a. de c.v..

Productos nuevos por reconocimiento de registro extranjero: 1- derfina solución, propiedad de laboratorios grossman s.a.; 2- vantal pasta, propiedad de laboratorios grossman s.a.

Acuerdo 38.15.5.- Se autoriza el Reconocimiento Centroamericano de : 1- alfer lubri 0.5% solucion oftalmica, propiedad de compañía farmaceutica ceballos, s.a.; 2- alfer sol solucion oftalmica, propiedad de compañía farmaceutica ceballos, s.a.; 3- alfer lubri n solucion oftalmica, propiedad de compañía farmaceutica ceballos, s.a..

Acuerdo 38.15.6.- Se autoriza el Cambio de Fórmula de: 1- esofax 40 mg tableta con cubierta enterica, propiedad de colmed ltda.; 2- foskrol fuerte solucion oral, propiedad de biokemical, s.a. de c.v.; 3- ciruelax jalea laxante, propiedad de laboratorios garden house farmaceutica s.a.

Acuerdo 38.15.7.- 1. Delineador liquido para ojos (varios tonos)(amourett elixir). fabricado por industrias vlar, s.a. de c.v. (mexico), 2. Mascara para pestañas con romero y vitamina e (natural pro beauty teens) fabricado por cosmedym s.a. de c.v. (mexico), 3. mascara con cinco aceites esenciales para pestañas (natural pro beauty). fabricado por industrias vlar, s.a. de c.v. (mexico), 4. Rubor compacto (varios tonos)(amourett) fabricado por gina y jasive, s.a. de c.v. (mexico), 5. Estuche de sombras compactas de alta pigmentación (varios tonos)(amourett) fabricado por gina y jasive, s.a. de c.v. (mexico), 6. Crema para pies ultra hidratante (arabela). fabricado por prile zich, s.a de c.v (mexico), 7. Esmalte reparador de uñas (amourett nail repair) fabricado por shanmex comercializadora, s.a. de c.v. (mexico), 8. Crayon para labios (varios tonos)(amourett elixir). 9. Corrector para rostro (varios tonos)(amourett elixir). 10. labial liquido (amourett elixir) fabricado por industrias vlar, s.a. de c.v. (mexico), 11. Delineador liquido para labios (amourett elixir) fabricado por industrias vlar, s.a. de c.v. (mexico), 12. Tratamiento con limón para uñas amarillas (natural pro beauty teens). Fabricado por shanmex comercializadora, s.a. de c.v. (mexico), 13. pomada con extracto de perejil (arabela

herbal). Fabricado por prile zich, s.a. de c.v. (mexico), 14. avon star wars colonia para niños. 15. avon star wars gel para el cabello para niños. 16. Avon musk for men eau de cologne fragancias para el., 17. avon musk fresh desodorante roll-on antitranspirante. fabricado por avon cosmetics manufacturing s. de r.l. de c.v. (mexico), 18. avon musk+ fresh eau de toilette fragancia para él., 19. Avon musk for men desodorante roll-on antitranspirante. 20. Avon care restauración intensiva loción en crema corporal. 21. Avon care barrier protect protector labial. 22. Avon musk marine eau de cologne fragancia para él. 23. Avon care restauración intensiva crema para manos. 24. Avon musk+ for men eau de toilette fragancia para él., 25. Avon musk fresh eau de cologne fragancia para él. fabricado por avon cosmetics manufacturing s. de r.l. de c.v. (mexico), 26. Avon musk marine gel facial suavizante para después de afeitarse. fabricado por avon cosmetics manufacturing s. de r.l. de c.v. (mexico), 27. 7.0 zara deodorant body spray fabricado por de ruy perfumes s.a. (españa), 28. zara woman pear & white flowers eau de toilette. 29. zara applejuice eau de toilette, 30. zara floral eau de toilette, 31. Zara oriental eau de toilette, 32. Zara fruity eau de toilette, 33. zara winter collection eau de toilette pour homme, 34. Zara woman peach & blooming rose eau de toilette, 35. Zara woman freesia & vanilla eau de toilette, 36. Zara woman star jasmine & candy eau de toilette fabricado por mixer and pack, s.l. (españa), 37. zara crème brulée the gourmand collection eau de toilette, 38. Zara cherry candy the gourmand collection eau de toilette, 39. Zara barcelona pelai 58 eau de toilette, 40. 7.0 zara eau de toilette, 41. 8.0 zara eau de toilette fabricado por de ruy perfumes s.a. (españa), 42. 9.0 zara eau de toilette fabricado por de ruy perfumes s.a. (españa), 43. adidas uefa champions league eau de toilette natural spray, 44. adidas dry power anti-perspirant roll-on, 45. adidas get ready ! for her eau de toilette natural spray, 46. Adidas pure game 48h anti-perspirant roll-on fabricado por coty astor, s.a. (españa), 47. bc bonacure hairtherapy oil miracle gold shimmer treatment, 48. bc bonacure hairtherapy oil miracle finishing treatment, 49. bc bonacure hairtherapy oil miracle light finishing treatment, 50. boss hugo boss the scent deodorant stick stick deodorant - desodorante en barra fabricado por cosmint s.p.a. (italia), 51. essence dolce & gabbana the one essence de parfum natural spray vaporisateur - esencia de perfume fabricado por p&g products supply (uk) limited. (reino unido), 52. dolce & gabbana the one eau de parfum for men natural spray vaporisateur - perfume fabricado por p&g products supply (uk) limited. (reino unido), 53. gucci_gucci_premiere lait perfume pour le corps_perfumed body lotion - locion crema de cuerpo fabricado por procter & gamble manufacturing cologne gmbh (alemania), 54. gucci guilty lait

parfume pour le corps_perfumed body lotion fabricado por procter & gamble manufacturing cologne gmbh (alemania), 55. lacoste eau de lacoste 1.12.12 jaune - optimistic gel douche pour homme shower gel - gel de baño fabricado por procter & gamble operations polska sp. (polonia), 56. boss hugo boss the scent shower gel gel douche - gel de baño fabricado por procter & gamble operations polska sp. (polonia), 57. boss hugo boss the scent eau de toilette vaporisateur natural spray - agua de tocador fabricado por p&g products supply (uk) limited. (reino unido), 58. Boss hugo boss bottled after shave balm / baume apres rasage - balsamo para despues de afeitarse fabricado por procter & gamble operations polska sp. (polonia), 59. intenso_dolce & gabbana shower gel_gel douche - gel de baño fabricado por procter & gamble operations polska sp. (polonia), 60. hugo hugo boss man after shave balm baume apres rasage - balsamo para despues de afeitarse fabricado por procter & gamble operations polska sp. (polonia), 61. estee lauder clear difference oil - control / mattifying hydrating gel - gel hidratante y matificante control de la grasa 62. estee lauder clear difference purifying exfoliating mask - mascarilla 63. estee lauder resilience lift restorative radiance oil - aceite restaurador de luminosidad, 64. estee lauder revitalizing supreme global anti-aging creme - crema anti-edad global, 65. filtrosol crema 50+ fabricado por altea farmaceutica, s.a. (colombia), 66. filtrosol gel 50+ fabricado por altea farmaceutica, s.a. (colombia), 67. sally hansen 18k gold cuticle eraser - gel exfoliante y humectante de cuticula, 68. sally hansen gel shine 3d top coat fabricado por coty us llc. (e.e.u.u.), 69. sally hansen 18k gold hardener - endurecedor de uñas, 70. almay intense i-color everyday neutrals powder shadow (todos los tonos) fabricado por revlon consumer products corporation (e.e.u.u.), 71. almay intense i-color party brights powder shadow (todos los tonos) fabricado por revlon consumer products corporation (e.e.u.u.). Acuerdo 38.15.8.- Se autoriza el Cambio Post Registro de los siguientes Productos Cosméticos.- cambio de empaque 1. Avon musk marine desodorante roll-on antitranspirante. cambio de formula. 1. Avon anew ultimate 7s complejo anti-arrugas para el area de los ojos. fabricado por avon cosmetics manufacturing s. de r.l. de c.v. (mexico), cosmeticos avon saci (argentina), 2. avon anew genics crema facial de tratamiento cosmetico para ojeras. 3. Avon ultra color glazewear lip gloss brillo labial fps 15. cambio de formula y empaque -- cosmetico 1. simply delicate cool gel de limpieza intima femenina sabonete liquido intimo. fabricado por prebel s.a. (colombia), avon industrial ltda (brasil), avon cosmetics manufacturing s. de r.l. de c.v. (mexico), cosmeticos avon saci (argentina), Cambio de la presentación, 1. avon refrescantes colonia para el cuerpo explosion tropical. fabricado por avon cosmetics

manufacturing s. de r.l. de c.v. (mexico), 2. avon refrescantes colonia para el cuerpo fantasia floral. fabricado por avon cosmetics manufacturing s. de r.l. de c.v. (mexico), Cambio de nombre.- 1. avon simply delicate cool gel de limpieza intima femenina. fabricado por prebel s.a. (colombia), avon industrial ltda (brasil), avon cosmetics manufacturing s. de r.l. de c.v. (mexico), cosmeticos avon saci (argentina), Cambio de nombre y empaque.- 1. avon sxy side for her eau de toilette spray ultra colonia con atomizador. 2. avon sxy side colonia para caballero con atomizador. fabricado por avon cosmetics manufacturing s. de r.l. de c.v. (mexico), Cambio de tonalidad 1. avon color trend lapiz labial hidratante fps 15. fabricado por prebel s.a. (colombia), avon cosmetics manufacturing s. de r.l. de c.v. (mexico), cosméticos avon saci (argentina). Acuerdo 38.15.9.- Se autoriza el Registro de los siguientes Productos Higiénicos.- Se autoriza el Nuevo Registro de los siguientes Productos Higienicos.- 1. gel antical para griferias y sanitarios mpl fabricado por mediterranea de productos de limpieza srl (españa), 2. desengrasante / quita grasa mpl fabricado por mediterranea de productos de limpieza srl (españa), 3. etolit 6000, 4. etolit gt 100, 5. doyen rs 120, 6. doyen r 100, 7. Etolit compactreiniger 5000, fabricado por etol-werk gmbh & co.ohg (alemania). Acuerdo 38.15.10.- Se Autoriza el Cambio Post Registro de los siguientes Productos Higiénicos.- Cambio de fragancia, reconocimiento cosmetico guatemala 1. jabon de tocador dk12. fabricado por industria la popular, s.a. (guatemala), Cambio de nombre, reconocimiento cosmetico Guatemala, 1. shampoo y acondicionador 2 en 1 liso exótico. fabricado por productos finos, s.a. (guatemala), 2. perfume white flowers, 3. crema para bebes marlen, 4. colonia para bebes marlen. cambio de fragancia reconocimiento higienico guatemala 1. jabon espumil variedad: explosion de flores. fabricado por industria la popular, s.a. (guatemala), No habiendo más que tratar se cierra la sesión con la misma totalidad de los miembros con que dio inicio.




José Vicente Coto Ugarte
Director Nacional de Medicamentos




María Esperanza Rodríguez de Cuéllar
Universidad de El Salvador



Cesar Augusto Calderón
Universidades Privadas




Yanci Guadalupe Urbina Gonzalez
Defensoría del Consumidor



Giovanni Francisco Guevara
Ministerio de Salud



Ricardo Flores Salazar
Instituto Salvadoreño del Seguro Social



Reina Leonor Morales de Acosta.
Directora Ejecutiva