



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central
UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA



REFERENCIA: SAIP_ 2017_047

LA SUSCRITA OFICIAL DE INFORMACIÓN DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, HACE CONSTAR QUE:

En cumplimiento al artículo 70 de la Ley de Acceso a la Información Pública se transmitió el requerimiento realizado en SAIP_ 2017_047, a la Unidad de Registro y Visado y la Unidad de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de esta Dirección, las cuales mediante memorándums remitieron la información solicitada, en los que se consignó lo siguiente:

//

Unidad de registro y Visado

1. *Inscripción de nuevos registros proceso normal, correspondiente a los años 2014,2015 y 2016.*

PROCESO NORMAL			
MESES	AÑOS		
	2014	2015	2016
ENERO	18	65	59
FEBRERO	95	23	65
MARZO	74	58	75
ABRIL	88	82	46
MAYO	44	38	41
JUNIO	42	33	57
JULIO	29	57	29
AGOSTO	16	49	32
SEPTIEMBRE	36	7	61
OCTUBRE	66	42	18
NOVIEMBRE	50	61	22
DICIEMBRE	38	90	19
TOTAL ANUAL	596	605	524

2. Inscripción de nuevos registros Reconocimiento Registros Sanitarios Extranjeros correspondiente a los años 2014,2015 y 2016.

RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO EXTRANJERO			
MESES	AÑOS		
	2014	2015	2016
ENERO	13	18	7
FEBRERO	29	12	14
MARZO	15	13	8
ABRIL	19	13	17
MAYO	5	6	10
JUNIO	16	19	25
JULIO	6	17	9
AGOSTO	15	25	17
SEPTIEMBRE	16	0	26
OCTUBRE	29	9	9
NOVIEMBRE	16	15	10
DICIEMBRE	8	9	25
TOTAL ANUAL	187	156	177

3. Inscripción de nuevos registros por Reconocimiento Mutuo Centroamericano, correspondiente a los años 2014,2015 y 2016.

RECONOCIMIENTO MUTUO CENTROAMERICANO			
MESES	AÑOS		
	2014	2015	2016
ENERO	0	16	21
FEBRERO	36	4	9
MARZO	3	13	8
ABRIL	5	15	8
MAYO	13	7	15
JUNIO	10	15	25
JULIO	15	19	0
AGOSTO	0	24	13
SEPTIEMBRE	5	0	21
OCTUBRE	9	18	16
NOVIEMBRE	7	25	0
DICIEMBRE	10	40	0
TOTAL ANUAL	113	196	136



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central
UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA



4. *Observaciones a solicitudes de nuevo registro, correspondiente a los años 2014,2015 y 2016.*

MESES	AÑOS		
	2014	2015	2016
ENERO	0	115	206
FEBRERO	104	137	199
MARZO	102	62	115
ABRIL	64	86	151
MAYO	27	119	138
JUNIO	36	319	146
JULIO	63	240	104
AGOSTO	28	169	199
SEPTIEMBRE	96	162	265
OCTUBRE	185	204	149
NOVIEMBRE	149	336	90
DICIEMBRE	109	147	79
TOTAL ANUAL	963	2,096	1,841

Nota aclaratoria: Cuando el usuario en la primera observación no subsana, se hace necesario realizar una segunda o tercera observación.

5. *Solicitudes de cambios post-registro de productos farmacéuticos, correspondiente a los años 2014,2015 y 2016.*

MESES	AÑOS		
	2014	2015	2016
ENERO	607	890	2,055
FEBRERO	683	1,320	2,049
MARZO	799	1,530	1,647
ABRIL	596	915	1,552
MAYO	692	964	1,624
JUNIO	912	1,110	1,577
JULIO	818	1,238	1,333
AGOSTO	844	1,407	1,197
SEPTIEMBRE	588	1,391	1,476
OCTUBRE	814	1,537	1,426
NOVIEMBRE	592	1,298	1,223
DICIEMBRE	715	1,353	886
TOTAL ANUAL	8,660	14,953	18,045

6. Dictamen Unidad Promoción y Publicidad, correspondiente a los años 2014,2015 y 2016.

MES	AÑOS		
	2014	2015	2016
ENERO	62	67	133
FEBRERO	133	158	257
MARZO	302	175	160
ABRIL	19	117	171
MAYO	205	228	171
JUNIO	195	192	118
JULIO	125	115	186
AGOSTO	193	120	163
SEPTIEMBRE	135	115	223
OCTUBRE	92	116	135
NOVIEMBRE	259	137	234
DICIEMBRE	67	98	67
TOTAL	1,787	1,638	2,018

7. Reuniones con los registradores.

Para los años 2015 y 2016, en promedio se tiene reunión con los registrados cada dos meses.

Unidad de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos

En lo referente a "Solicitudes de Usuarios recibidas, entregadas, denegadas por cada resultado", NO APLICA, debido a que, los resultados emitidos por el Laboratorio constituyen una parte para la toma de decisiones técnico- legales dentro de los procesos de Pre y Post Registro de medicamentos Institucionales



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central
UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA



**CANTIDAD DE RESULTADOS GENERADOS EN UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE
MEDICAMENTOS
AÑO 2014**

	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC
1. Análisis físico y químico en trámite pre registro	81	117	221	27	64	122	84	12	96	47	39	68
2. Ingreso de expedientes por trámite pre registro	85	152	32	25	28	92	67	0	71	0	115	50
- Revisión de metodología para avalar muestreo	67	58	111	10	157	26	103	40	79	5	18	16
- Solicitud de análisis	96	43	5	17	26	13	9	13	8	28	19	10
- Solicitud de muestreo	0	16	8	1	20	14	0	6	9	12	18	14
- Emisión de informes de análisis	121	83	52	46	19	7	11	17	8	3	18	5
3. Análisis físico y químico en verificación de calidad Post registro de medicamentos:												
- Análisis físicos	0	0	0	123	72	80	51	12	12	46	36	41
- Análisis químicos	0	0	0	36	29	45	26	11	8	20	66	15
- Emisión de informes de análisis	0	0	0	0	22	31	19	18	13	17	28	7
3. Análisis físico y/o químico de productos ingresados por alertas sanitaria, denuncia ciudadana o por decomisos:												
- Análisis físicos	0	0	0	0	12	0	0	0	0	4	15	0
- Análisis químicos	0	0	0	0	4	0	0	0	0	1	4	0
- Emisión de informes de análisis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	0
Solicitudes de usuarios recibidas para cada resultado (si aplica)	NO APLICA, debido a que, los resultados emitidos por el Laboratorio constituyen una parte para la toma de decisiones técnico- legales dentro de los procesos de Pre y Post Registro de medicamentos Institucionales											
Solicitudes de usuarios entregadas para cada resultado												
Solicitudes de usuarios denegadas para cada resultado												

AÑO 2015

	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC
1. Análisis físico y químico en trámite pre registro	62	106	157	68	44	62	23	123	179	43	66	70
2. Ingreso de expedientes por trámite pre registro	31	43	30	34	48	47	104	76	63	62	53	51
- Revisión de metodología para avalar muestreo	105	32	95	41	115	15	65	21	113	20	86	3
- Solicitud de análisis	12	17	15	20	22	34	27	16	26	19	15	20
- Solicitud de muestreo	17	13	13	13	25	33	15	17	20	21	18	26
- Emisión de informes de análisis	25	9	14	6	9	17	13	9	19	0	13	11
3. Análisis físico y químico en verificación de calidad Post registro de medicamentos:												
- Análisis físicos	10	0	0	1	25	22	41	34	52	0	20	5
- Análisis químicos	7	0	0	1	42	8	28	10	52	0	3	2
- Emisión de informes de análisis	16	5	0	1	0	19	9	17	11	3	3	6
3. Análisis físico y/o químico de productos ingresados por alertas sanitaria, denuncia ciudadana o por decomisos:												
- Análisis físicos	22	0	91	4	0	62	72	0	16	571	51	25
- Análisis químicos	0	0	14	2	0	57	30	0	16	24	11	5
- Emisión de informes de análisis	10	0	21	0	0	0	17	0	7	268	41	2
Solicitudes de usuarios recibidas para cada resultado (si aplica)	NO APLICA, debido a que, los resultados emitidos por el Laboratorio constituyen una parte para la toma de decisiones técnico- legales dentro de los procesos de Pre y Post Registro de medicamentos Institucionales											
Solicitudes de usuarios entregadas para cada resultado												
Solicitudes de usuarios denegadas para cada resultado												



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central
UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA



AÑO 2016

	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC
1. Análisis físico y químico en trámite pre registro	143	171	95	155	233	151	54	146	116	116	85	24
2. Ingreso de expedientes por trámite pre registro	66	59	27	80	105	93	61	38	88	75	87	69
- Revisión de metodología para avalar muestreo	7	18	89	62	28	38	36	16	17	20	36	5
- Solicitud de análisis	15	23	24	13	20	44	28	13	17	18	20	12
- Solicitud de muestreo	15	26	14	18	15	40	30	27	18	18	25	17
- Emisión de informes de análisis	12	16	8	15	12	26	9	19	6	21	13	12
3. Análisis físico y químico en verificación de calidad Post registro de medicamentos:												
- Análisis físicos	2	5	4	26	6	20	57	12	5	28	48	33
- Análisis químicos	1	2	1	6	1	4	43	6	2	4	1	2
- Emisión de informes de análisis	21	11	6	9	1	5	9	4	1	12	2	20
3. Análisis físico y/o químico de productos ingresados por alertas sanitaria, denuncia ciudadana o por decomisos:												
- Análisis físicos	11	46	0	18	3	0	14	30	32	15	0	0
- Análisis químicos	0	11	9	3	2	0	0	2	4	0	0	0
- Emisión de informes de análisis	0	7	7	1	0	0	3	9	7	5	0	0
Solicitudes de usuarios recibidas para cada resultado (si aplica)	NO APLICA, debido a que, los resultados emitidos por el Laboratorio constituyen una parte para la toma de decisiones técnico- legales dentro de los procesos de Pre y Post Registro de medicamentos Institucionales											
Solicitudes de usuarios entregadas para cada resultado												
Solicitudes de usuarios denegadas para cada resultado												

////////////////////////////////////
////////////////////////////////////

Con base a la Resolución final emitida a las a las ocho horas de este día, extendiendo, firmo y sello la presente a los dos días del mes de mayo de dos mil diecisiete.



Licda. Daisy Concepción Orellana de Larín
Oficial de Información

