



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



REFERENCIA: SAIP_ 2018_004

RESOLUCION FINAL DE SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACION PÚBLICA

Unidad de Acceso a la Información Pública: En la ciudad de Santa Tecla, Departamento de La Libertad, a las nueve horas y cuarenta minutos del día treinta y uno de enero de dos mil dieciocho.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las quince horas y tres minutos del día veinticuatro de los corrientes; correspondiente al expediente referencia SAIP_ 2018_004, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

“información si ya hay Registro Sanitario ó están en proceso de Registro para los siguientes activos:

- Imiglucerasa	- Agalsidasa Alfa	- Dimetilfumarato	- Teriflunomida
- Taliglucerasa alfa	- Agalsidasa beta	- Acetato de	- Cladribine
- velaglucerasa alfa	- Fingolimod	gladiramer	- Ocrelizumab
- Miglustat	- Natalizumab	- Interferon β1-a	- Idursulfasa beta”

LA SUSCRITA OFICIAL DE INFORMACIÓN, CONSIDERANDO QUE:

- I. De acuerdo a la Constitución de la República toda persona tiene derecho a dirigir sus peticiones por escrito, de manera decorosa, a las autoridades legalmente establecidas; a que se le resuelvan, y a que se le haga saber lo resuelto. Así mismo y a fin de darle cumplimiento al derecho enunciado, se crea la Ley de Acceso a la Información Pública – en adelante LAIP – la cual tiene por objeto garantizar el derecho de acceso de toda persona a la información pública, a fin de contribuir con la transparencia de las actuaciones de las instituciones del Estado.
- II. Que mediante Decreto Legislativo N°1008, de fecha 22 de febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial N°43, tomo 394, de fecha 12 de marzo de 2012, se crea la Dirección Nacional de Medicamentos, y dentro de sus funciones está la de autorizar la inscripción y expendio de las especialidades químico-farmacéuticas, suplementos vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica, que cumplan con los requisitos establecidos en la citada ley
- III. Con base a las atribuciones que establece la LAIP en su artículo 50 literales d) i) y j), son atribuciones del Oficial de Información realizar los trámites necesarios para la localización y entrega de la información solicitada por los particulares, resolver por escrito sobre las solicitudes de información que se sometan a su conocimiento, y notificar la resolución en el plazo, al solicitante.
- IV. El artículo 62 LAIP establece que en caso la información solicitada por la persona ya esté disponible al público (entre otros medios) en formatos electrónicos disponibles en internet, se le hará saber por escrito la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información

El artículo 10 numeral 18 LAIP establece que las autorizaciones otorgadas por cada ente obligado es información oficiosa y debe estar disponible al público sin que medie solicitud de información; relacionada al artículo 62 del mismo cuerpo normativo que establece que en caso la información solicitada ya este disponible

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
PBX: (503) 2522 5000 / Directo: (503) 2522 5004 – 2522 5070 / e-mail: uaip@medicamentos.gob.sv

al público (entre otros medios) en formatos electrónicos disponibles en internet, se le hará saber por escrito la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información; por ello se le señala el enlace donde puede obtener la información relativa a los productos inscritos en esta Dirección: <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico>

Con base al artículo 70 de la LAIP, que establece que el Oficial de Información transmitirá la solicitud a la unidad administrativa que tenga o pueda poseer la información, con objeto de que ésta la localice, verifique su clasificación y, en su caso, le comunique la manera en que se encuentra disponible, se transmitió el requerimiento realizado en SAIP_2018_004, a la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, la cual brindo respuesta al requerimiento realizado, manifestando:

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

1. **Que en nuestros registros no se encuentra ningún producto autorizado activo con los principios activos: Taliglucerasa alfa, velaglucerasa alfa, Miglustat, Agalsidasa Alfa, Dimetilfumarato, Acetato de gladiramer, Cladribine y Idursulfasa beta**
2. **Así mismo que para los principios activos abajo descritos se encuentran los siguientes productos registrados:**

Imiglucerasa	
REGISTRO	
BT000814082014	CEREZYME POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
Agalsidasa beta	
REGISTRO	
BT000914082014	FABRAZYME, INYECCIÓN 5mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
BT001014082014	FABRAZYME, INYECCION 35mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
Fingolimod	
REGISTRO	
F006414022013	GILENYA 0.5 mg CAPSULAS DURAS
Natalizumab	
REGISTRO	
BT002303102013	TYSABRI 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION
INTERFERON BETA-1A	
REGISTRO	
F039506102010	BLASTOFERON 22µg (6M.U.I) SOLUCION INYECTABLE
F039606102010	BLASTOFERON 44 µg (12M.U.I) SOLUCION INYECTABLE
F071222122009	REBIF 44mcg (12MUI)/0.5mL SOLUCION INYECTABLE
F047022102008	AVONEX 30mcg/0.5mL SOLUCION PARA INYECCION / JERINGA PRELLENADA
Teriflunomida	
REGISTRO	
F001919012017	AUBAGIO 14 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELICULA
Ocrelizumab	
REGISTRO	
BT000723112017	OCREVUS (OCRELIZUMAB) 300 mg /10 mL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION

3. **También se encuentra un producto en proceso de inscripción para el principio activo Fingolimod**
- ////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////

Con base a las facultades legales previamente señaladas, el acceso a la información en poder de las instituciones públicas es un derecho reconocido en el ordenamiento jurídico nacional, lo que supone el directo



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



cumplimiento al principio de máxima publicidad establecido en el artículo 4 de la Ley de Acceso a la Información Pública por el cual, la información en poder de los entes obligados es pública y su difusión es irrestricta, salvo las excepciones expresamente establecidas en la Ley.

POR TANTO: En razón de lo antes expuesto y con base a lo estipulado en el artículo 18 de la Constitución de la República de El Salvador, en relación con los artículos 66 de la Ley de Acceso a la Información Pública, relacionado con los artículos 55 y 56 de su Reglamento, esta Oficina **RESUELVE:**

- I. **CONCÉDASE** acceso a información solicitada.
- II. **ENTRÉGUESE** la información solicitada mediante esta resolución en correo electrónico, junto con el anexo relacionado, éste es el medio señalado en el formato de solicitud.
- III. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al correo electrónico señalado y déjese constancia en el expediente respectivo de la notificación.
- IV. **ARCHÍVESE** el presente expediente administrativo.

Licda. Daysi Concepción Orellana de Larín
 Oficial de Información

