



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



REFERENCIA: SAIP\_ 2018\_068

**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 quince horas con cinco minutos del día treinta y uno de agosto de dos mil dieciocho.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las once horas y quince minutos del día veintiocho de los corrientes; correspondiente al expediente referencia SAIP\_2018\_068, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

***“Deseo conocer todos los productos registrados y en proceso de inscripción de registro sanitario con el principio activo Etanercept”***

**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 precitada 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 y notificar la resolución en el plazo al peticionario sobre las solicitudes de información que se sometán a su conocimiento.
- IV. De acuerdo al art. 19 letra e) de la Ley antes citada, es información reservada aquella que contenga opiniones o recomendaciones que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, por lo que los Expedientes en proceso de registro sanitario, están clasificados como reservados; no obstante, una vez obtenido el Registro Sanitario los mismos pasan a ser información pública, por lo que queda expedito el derecho del solicitante de interponer el recurso de Apelación ante el Instituto de Acceso a la Información Pública.

con base a la Ley de Acceso a la Información Pública, la cual en su artículo 70, 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\_068, a la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, la cual mediante memorándum remitió la información solicitada, informando:

- Que la información a la cual hace referencia la puede obtener en el siguiente link: <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico>, dicha información podrá ser buscada en la opción principio activo, desplegando archivo PDF con la información general por producto incluyendo propietario, fabricante y fecha de renovación; sin embargo se hace entrega de la información solicitada, la cual se detalla a continuación:
- Que según nuestros registros se encuentra cinco productos con estatus activo, con el principio activo Etanercept, el cual se detalla a continuación:

REGISTRO	NOMBRE
BT000123022017	ENBREL MYCLIC 50mg SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
BT000223032017	INFINITAM SOLUCION INYECTABLE 25 mg
BT000323032017	INFINITAM SOLUCION INYECTABLE 50 mg
F050825092009	ENBREL SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRE-LLENADA 50 mg
F045216102012	ETANAR 25 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

Así mismo se encuentran cuatro productos en proceso de inscripción con el principio activo Etanercept. Cabe mencionar que los expedientes que se encuentran en trámite de registro poseen declaración de reserva por lo que dicha información no está disponible.

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 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 19, 66 y 72 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 y señálese la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir la información
- II. **ENTRÉGUESE** la información solicitada mediante esta resolución en correo electrónico, 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

