



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



REFERENCIA: SAIP_ 2018_042

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 veinte minutos del día veintisiete de junio de dos mil dieciocho.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las nueve horas y siete minutos del día quince de los corrientes; correspondiente al expediente referencia SAIP_ 2018_042, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

“Solicito se me pueda brindar el detalle de los productos farmacéuticos que a la fecha se encuentran en trámite de registro o inscritos ante esa dirección con los principios activos siguientes: BEVACIZUMAB, RITUXIMAB, TRASTUZUMAB. En caso de encontrarse mucho agradecería se pueda brindar el nombre del laboratorio titular, fabricante (s), número de registro sanitario, fecha de sometimiento, fecha de autorización y fecha de vencimiento del registro sanitario (se anexa cuadro de referencia de la información requerida).”

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 y notificar la resolución en el plazo al peticionario sobre las solicitudes de información que se sometan 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.
- V. 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

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_031, 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 nombre comercial o 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 tres productos con estatus activo, con el principio activo Bevacizumab, el cual se detalla a continuación:**

No de REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DEL PROPIETARIO	FABRICANTE	FECHA DE SOMETIMIENTO	FECHA DE AUTORIZACION	FECHA DE VENCIMIENTO
BT000503052018	BEMABIX 100mg/4mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	LABORATORI O ELEA S.A.C.I.F. y A	PHARMADN, S.A.	19/10/2017	03/05/2018	03/05/2023
BT000603052018	BEMABIX 400mg/16mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	LABORATORI O ELEA S.A.C.I.F. y A	PHARMADN, S.A.	20/10/2017	03/05/2018	03/05/2023
F022308032006	AVASTIN 25mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSION	F.HOFFMANN LA ROCHE S.A.	F.HOFFMANN LA ROCHE S.A.	N/A*	08/03/2006	08/03/2021

- **Que según nuestros registros se encuentra dos productos con estatus activo, con el principio activo Rituximab los cuales se detallan a continuación:**

No de REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DEL PROPIETARIO	FABRICANTE	FECHA DE SOMETIMIENTO	FECHA DE AUTORIZACION	FECHA DE VENCIMIENTO
BT000305032015	MABTHERA 1400mg/11.7mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA USO SUBCUTANEO	ROCHE REGISTRATION LIMITED	F.HOFFMANN LA ROCHE S.A.	30/10/2014	05/03/2015	05/03/2020
F017715032000	MABTHERA 10mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSION	F.HOFFMANN LA ROCHE S.A.	GENENTECH INC.	N/A*	15/03/2000	15/09/2020

- **Que según nuestros registros se encuentra tres productos con estatus activo, con el principio activo Trastuzumab los cuales se detallan a continuación**



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



No de REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE DEL PROPIETARIO	FABRICANTE	FECHA DE SOMETIMIENTO	FECHA DE AUTORIZACION	FECHA DE VENCIMIENTO
BT001104092014	HERCEPTIN 150 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSION	F.HOFFMANN LA ROCHE LTD Y SUBSIDIARIAS.	ROCHE DIAGNOSTIC GMBH	30/06/2014	04/09/2014	04/09/2019
BT001204092014	HERCEPTIN 600 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE	F.HOFFMANN LA ROCHE S.A. LTD Y SUBSIDIARIAS.	F.HOFFMANN LA ROCHE LTD.	30/06/2014	04/09/2014	04/09/2019
F028612042000	HERCEPTIN 440 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	F.HOFFMANN LA ROCHE S.A.	GENENTECH, INC.	N/A*	12/04/2000	15/04/2020


*** Cuando aparece "N/A" en la fecha de sometimiento de solicitud, es porque no se encuentra registrada fecha, pues fueron solicitudes ingresadas en el CSSP.**

- **Así mismo se encuentra un producto en proceso de inscripción con el principio activo Bevacizumab, en cuanto al principio activo Rituximab se encuentran cinco productos en proceso de inscripción, también para el principio activo trastuzumab se encuentra tres productos en proceso de inscripción. Cabe mencionar que los expedientes que se encuentran en trámite de registro poseen declaración de reserva por lo que dicha información no está disponible.**
- **Que dicha información contenida en el impreso se clasifica como información pública**

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 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

