



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



REFERENCIA: SAIP_2019_025

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 doce horas del día tres de mayo de dos mil diecinueve.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las quince horas y diez minutos del día doce de abril de dos mil diecinueve; correspondiente al expediente referencia SAIP_2019_025, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

“PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS: TRASTUZUMAB, RITUXIMAB, INFLIXIMAB, ETANERCEPT Y ADALIMUMAB.

SOLICITO DE SER POSIBLE SE ME PROPORCIONE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: NOMBRE DEL PRODUCTO, FABRICANTE, TITULAR Y ESTATUS DEL REGISTRO(SI ESTA REGISTRADO O EN PROCESO DE REGISTRO)..”

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. 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, así como el artículo 10 numeral 18 LAIP establece que las autorizaciones otorgadas por los entes obligados es oficiosa y debe estar disponible al público sin que medie solicitud de información;
- V. Que de acuerdo al art. 56 letra a) del Reglamento Interno de Trabajo de la Dirección Nacional de Medicamentos, los trabajadores de la DNM gozaran de vacación del lunes de semana santa a martes de pascua, ambos días inclusive; por lo que estamos dentro del plazo legal establecido para brindar respuesta a la SAIP_2019_025.

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



Con base al artículo 70 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_ 2019_025, a la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, la cual mediante memorándum URV-No. 0163//2019 informa:

//

- **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> , La búsqueda deberá realizarla en el filtro por “principio activo” y le aparecerán todos los productos con el nombre del principio que realiza la búsqueda, sin embargo se hace la entrega de los productos autorizados que contienen los principios activos TRASTUZUMAB, RITUXIMAB, INFLIXIMAB, ETANERCEPT Y ADALIMUMAB.**

Trastuzumab			
No. Producto	Nombre Comercial	Titular	Fabricante
BT001104092014	HERCEPTIN 150 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	F. HOFFMAN LA ROCHE Ltd.	ROCHE DIAGNOSTIC ICS GMBH
BT001204092014	HERCEPTIN 600 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE	F. HOFFMAN LA ROCHE, SUIZA	F. HOFFMANN LA ROCHE LTD
F028612042000	HERCEPTIN 440 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A.	GENENTECH, INC
Rituximab			
BT000110012019	TRUXIMA® (RITUXIMAB) 10mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	CELLTRION HEALTHCARE Co., Ltd.	CELLTRION INC (PLANTA II)
BT000305032015	MABTHERA 1400mg/11.7mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA USO SUBCUTÁNEO	F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A.	F. HOFFMANN LA ROCHE LTD
F017715032000	MABTHERA 10mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A.	GENENTECH INC (SAN FRANCISCO)
Infliximab			
BT001803102013	REMSIMA INFLIXIMAB 100MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	CELLTRION HEALTHCARE, LTD	CELLTRION INC
F026421032001	REMICADE 100 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	ETHNOR DEL ISTMO S.A.	CILAG AG
Etanercept			
BT000123022017	ENBREL MYCLIC 50mg SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	PFIZER LIMITED	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS
BT000214022019	ERELZI® 50mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	SANDOZ GmbH	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
BT000223032017	INFINITAM SOLUCION INYECTABLE 25 mg	LABORATORIOS PROBIOMED S.A. DE C.V.	PROBIOMED, SA DE C.V
BT000323032017	INFINITAM SOLUCION INYECTABLE 50 mg	LABORATORIOS PROBIOMED S.A. DE C.V.	PROBIOMED, S.A. DE C.V.



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



F050825092009	ENBREL SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRE-LLENADA 50 MG	PFIZER EUROPE MA EEIG	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS
F098624102001	ENBREL 25 mg POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	PFIZER LIMITED	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
Adalimumab			
BL000423022017	HUMIRA AC (ADALIMUMAB) 40mg/0.4mL SOLUCIÓN INYECTABLE	ABBVIE LTD.	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO KG
F064029092004	HUMIRA (ADALIMUMAB) 40 MG / 0.8 mL SOLUCION PARA INYECCION	ABBVIE, INC.	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO KG

- *Así mismo se encuentran productos en proceso de inscripción para los principios activos Trastuzumab, Rituximab y Etanercept; no se encuentra ningún producto en proceso de inscripción con los principios activos Infiximab y Adalimumab.*

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

