



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



REFERENCIA: SAIP_ 2019_049

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 catorce horas y diez minutos del día nueve de julio de dos mil diecinueve.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las ocho horas del día primero de julio del presente año; correspondiente al expediente referencia SAIP_ 2019_049, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

“Por este medio solicito información relacionada a los principios activos INFLIXIMAB, ADALIMUMAB, RITUXIMAB, BEVACIZUMAB Y TRASTUZUMAB, que se encuentran aprobados o en trámite de registro sanitario ante su dirección. De forma puntual solicito el NOMBRE COMERCIAL Y PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO O MEDICAMENTO APROBADO O EN TRAMITE DE APROBACIÓN, así como el PRINCIPIO ACTIVO DEL MISMO, NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, ESTATUS REGULATORIO DE REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO, NOMBRE DEL FABRICANTE, TITULAR DEL REGISTRO Y FECHA DEL VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO.

PRODUCTO:

HUMIRA	TIDECRON / REDITUX	HERZUMA
AMJEVITA	MABTAS /RIMIDON	TRASTUREL
CYLTEZO	MABALL / RILAST	TUZDAL / HERTICAD
MABURA	RITUXIREL	PRIUNTA
CINNORA	KIKUXUBAM	VIVITRA
EXEMPTIA	USMAL/ACELIBIA /BIORIMAB	AVASTIN
REMICADE	CIMABIOR	BEVAX / BEMABIX
IXIFLI	MABION CD 20	BELAVIA /CIZAB/AVEGRA
INFLECTRA	TRUXIMA	BEVACIREL
RENFLEXIX	RIXATHON	CIZUMAB
MABTHERA	HERCEPTIN	KRABREVA
NOVEX / TASIUR	HERTRAZ	ABEVMY

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. 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.

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

- 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 ya se encuentre disponible al público en formatos electrónicos en internet, (entre otros medios) se le hará saber por escrito la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir dicha información, en relación al artículo 10 numeral 18 LAIP según el cual, las autorizaciones otorgadas por los entes obligados es información oficiosa y debe estar disponible sin que medie solicitud de información
- V. De acuerdo al art. 19 letra e) LAIP, 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 ante una denegatoria queda expedito el derecho del solicitante de interponer el recurso de Apelación ante el Instituto de Acceso a la Información Pública.

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_049 a la División de Registro Sanitario, la cual mediante memorándum No. URV-N°. 0240//2019-19, informa:

Que la información a la cual hace referencia la puede obtener en el siguiente link: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico>, la búsqueda deberá realizar 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: INFLIXIMAB, ADALIMUMAB, RITUXIMAB, BEVACIZUMAB Y TRASTUZUMAB.(anexo lista de productos al final de esta resolución).

Así mismo no se encuentra ningún producto en proceso de inscripción con los principios activos Infliximab y Adalimumab, en cuanto al principio activo Rituximab, se encuentran cinco productos y para el principio activo Bevacizumab, se encuentran un producto y para el principio activo Trastuzumab se encuentran 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.

Ante lo manifestado por la Unidad antes mencionada, es conveniente hacer una breve referencia al derecho de acceso a la información pública y a la información reservada, como una de las excepciones expresamente establecidas en la ley, para luego analizar la aplicación de las causales de reserva alegadas en el caso concreto.

El Derecho de Acceso a la Información Pública (DAIP) comprende la facultad de buscar, recibir y difundir datos, ideas o informaciones de toda índole, pública o privada, que tengan "interés público." La Ley de Acceso a la Información Pública establece una clasificación de la información; de conformidad al art 6 LAIP, la información pública, es aquella en poder de los entes obligados contenida en documentos, archivos, datos, bases de datos, comunicaciones y todo tipo de registros que documenten el ejercicio de sus facultades o actividades que consten en cualquier medio, ya sea impreso, óptico o electrónico, independientemente de su fuente, fecha de elaboración y que no sea confidencial. Por otra parte establece que la información Reservada es aquella información pública cuyo acceso se restringe de manera expresa de conformidad con la Ley, en



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



razón de un interés general durante un periodo determinado y por causas justificadas. El DAIP se rige por el principio de máxima publicidad, sin embargo no es absoluto, puesto que es susceptible de restricciones establecidas previamente en la Ley, una de esas limitaciones se relaciona a la información reservada, regulada en la letra “e” del art. 19 LAIP para este caso específico.

La presente solicitud se enmarca en información pública que en este momento se encuentra en proceso deliberativo, puesto que los productos que contienen los principios activos requeridos, se encuentran en proceso de Registro sanitario, como bien lo ha señalado el solicitante, la Ley de Medicamentos en el artículo 13 *in fine*, señala que el *Registro Sanitario es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización, la cual es emitida por la autoridad competente*; de tal suerte que esta Administración aún no ha emitido una **decisión definitiva**. Por lo que la misma encuadra en una causal de información reservada, no obstante, una vez obtenido el Registro Sanitario los mismos pasan a ser información pública a disposición de la población en el sitio web institucional.

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 respecto de los productos registrados y señálese la fuente, el lugar y la forma en que puede consultar, reproducir o adquirir la información
- II. **DENIEGUESE** el acceso a información solicitada de los productos en trámite de registro por estar enmarcada en la letra “e” del artículo 19 de la Ley de Acceso a la Información Pública.
- 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



Principio Activo: RITUXIMAB						
REGISTRO	NOMBRE	TITULAR	FABRICANTE	PRESENTACIÓN	FECHA DE RENOVACION	ESTADO
BT000110012019	TRUXIMA® (RITUXIMAB) 10mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	CELLTRION HEALTHCARE Co., Ltd.	Principal-CELLTRION, INC. (PLANTA II)	CAJA X 2 VIALES DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE/INCOLORO X 100mg (PRESENTACION HOSPITALARIA) CAJA X 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE/INCOLORO X 500mg (PRESENTACION HOSPITALARIA)	2024/01/10	A
BT000305032015	MABTHERA 1400mg/11.7mL SOLUCION INYECTABLE PARA USO SUBCUTANEO	F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A	Principal - F. HOFFMANN LA ROCHE LTD.	CAJA X 1 VIAL X 1400 mg (PRESENTACIÓN COMERCIAL)	2020/03/05	A
F017715032000	MABTHERA 10mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	F.HOFFMANN-LA ROCHE S.A	Principal-GENENTECH, INC. (OREGON) Alterno - ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	CAJA X 1 VIAL X 500 mg (PRESENTACION COMERCIAL) PARA RECONSTITUIR A 50mL CAJA X 2 VIALES X 100 mg (PRESENTACION COMERCIAL) PARA RECONSTITUIR A 10 mL (cada uno)	2020/09/15	A

Principio Activo: BEVACIZUMAB						
REGISTRO	NOMBRE	TITULAR	FABRICANTE	PRESENTACIÓN	FECHA DE RENOVACION	ESTADO
BT000503052018	BEMABIX 100mg/4mL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A	PHARMADN,S.A.	CAJA X 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE/INCOLORO X 4mL (PRESENTACION COMERCIAL)	2023/05/03	A
BT000603052018	BEMABIX 400mg/16mL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A	PHARMADN,S.A.	CAJA X 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE/INCOLORO X 16mL (PRESENTACION COMERCIAL)	2023/05/03	A
F022308032006	AVASTIN 25mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A.	F.HOFFMANN-LA ROCHE S.A, SUIZA, CENTRO DE PRODUCCION KAISERAUGST	CAJA X 1 VIAL X 10mL (PRESENTACION COMERCIAL) CAJA X 1 VIAL X 16mL (PRESENTACION COMERCIAL) CAJA X 1 VIAL X 4mL (PRESENTACION COMERCIAL)	2021/03/08	A

TRASTUZUMAB						
REGISTRO	NOMBRE	TITULAR	FABRICANTE	PRESENTACIÓN	FECHA DE RENOVACION	ESTADO
BT000413062019	PRIUNTA 440 mg/VIAL TRASTUZUMAB POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	BIOCON BIOLOGICS LIMITED	BIOCON LIMITED	CAJA X 2 VIALES CONTENIENDO VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE/INCOLORO X 892.7 mg Y VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE/INCOLORO X 20 mL (PRESENTACION COMERCIAL) CAJA X 2 VIALES CONTENIENDO VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE/INCOLORO	2024/06/13	A



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



				X 892.7 mg Y VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE/INCOLORO X 20 mL (MUESTRA MEDICA)		
BT001104092014	HERCEPTIN 150MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	F. HOFFMANN LA ROCHE Ltd	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	CAJA X1 150MG (PRESENTACION COMERCIAL)	2019/09/04	A
BT001204092014	HERCEPTIN 600MG/5 ML SOLUCION INYECTABLE	F. HOFFMANN LA ROCHE, SUIZA	F. HOFFMANN LA ROCHE LTD	CAJA X1 VIAL X5ML (PRESENTACION COMERCIAL)	2024/09/04	A
F028612042000	HERCEPTIN 440 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A.	GENENTECH INC. (SAN FRANCISCO)	CAJA X1 VIAL X 440MG (PRESENTACION COMERCIAL) VIAL X 20 ML (PRESENTACION COMERCIAL)	2020/04/15	A

Principio Activo: INFLIXIMAB

REGISTRO	NOMBRE	TITULAR	FABRICANTE	PRESENTACIONES	FECHA DE RENOVACION	ESTADO
BT001803102013	REMSIMA INFLIXIMAB 100MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	CELLTRION HEALTHCARE, LTD	CELLTRION, INC	CAJA X 1 VIAL X 100 mg (PRESENTACION COMERCIAL)	2023/10/03	A
F026421032001	REMICADE 100 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	ETHNOR DEL ISTMO S.A.	CILAG AG	CAJA X 1 FRASCO X 100 mg (PRESENTACION COMERCIAL)	2021/03/21	A

Principio Activo: ADALIMUMAB

REGISTRO	NOMBRE	TITULAR	FABRICANTE	PRESENTACIONES	FECHA DE RENOVACION	ESTADO
BL000423022017	HUMIRA AC (ADALIMUMAB) 40mg/0.4mL SOLUCION INYECTABLE	ABBVIE LTD.	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO KG	CAJA X 1 JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO X 0.4 mL (MUESTRA MEDICA) +APOSITO EMBEBIDO EN ALCOHOLCAJA X 2 JERINGAS PRELLANADAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO X 0.4 mL (MUESTRA MEDICA) +2 APOSITOS EMBEBIDOS EN ALCOHOLCAJA X 1 PLUMA PRECARGADA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO X 0.4 mL (MUESTRA MEDICA) + APOSITO EMBEBIDOS EN ALCOHOLCAJA X 2 PLUMA PRECARGADA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO X 0.4 mL (MUESTRA MEDICA) +2 APOSITOS EMBEBIDOS EN ALCOHOLCAJA X 1 JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO X 0.4 mL (PRESENTACION COMERCIAL) + APOSITO EMBEBIDO EN ALCOHOLCAJA	2022/02/23	A

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

				X 2 JERINGAS PRELLANADAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORO X 0.4 mL (PRESENTACION COMERCIAL) + 2 APOSITOS EMBEBIDOS EN ALCOHOLCAJA X 1 PLUMA PRECARGADA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO X 0.4 mL (PRESENTACION COMERCIAL) + APOSITO EMBEBIDO EN ALCOHOLCAJA X 2 PLUMA PRECARGADA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO X 0.4 mL (PRESENTACION COMERCIAL)+ 2 APOSITOS EMBEBIDOS EN ALCOHOL.CAJA X 2 JERINGAS PRELLANADAS X 0.2 mL (MUESTRA MEDICA) CAJA X 2 JERINGAS PRELLANADAS X 0.2 mL (PRESENTACION COMERCIAL) + 2 APOSITOS EMBEBIDOS EN ALCOHOL.		
F064029092004	HUMIRA (ADALIMUMAB) 40mg/0.8 mL SOLUCION PARA INYECCION	ABBVIE, INC	VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH & CO KG	JERINGA PRELLANADA X 0.8mL (PRESENTACION COMERCIAL) VIAL X 0.8 mL (PRESENTACION COMERCIAL) CAJA X 2 JERINGA PRELLANADA X 0.8 mL (MUESTRA MEDICA) CAJA X 2 JERINGA PRELLANADA X 0.8 mL (MUESTRA MEDICA) VIAL X 0.8 mL (MUESTRA MEDICA)	2024/05/26	A