



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



REFERENCIA: SAIP\_2019\_050

**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 once horas con cinco minutos del día diecisiete de julio de dos mil diecinueve.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las once horas y veintiocho minutos del día ocho del presente mes y año; correspondiente al expediente referencia SAIP\_2019\_050, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

*“1 Solicito Certificación en la cual se manifieste si se encuentra en trámite de aprobación algún producto médico que contenga a sustancia activa Dimetilfumarato, Fumarato de monometilo y/o otras combinaciones.*

**1.1 En caso de estar en trámite de registro o ya aprobado algún producto que contenga como ingrediente activo Dimetilfumarato, Fumarato de monometilo y/o otras combinaciones solicitamos se indique en la certificación la siguiente información:**

- a. **Nombre del producto con el que se comercializará en El Salvador.**
- b. **Fecha de presentación del expediente, y en el caso de que ya se encuentre registro el número de registro, fecha de registro y fecha de vencimiento.**
- c. **Nombre del titular/Propietario del producto.**
- d. **Nombre del Laboratorio Fabricante.**
- e. **País de origen.**
- f. **Forma farmacéutica.**

**1.2 En caso de no existir expediente en trámite de registro o de no existir registros sanitarios de algún producto que contenga como ingrediente activo Dimetilfumarato, Fumarato de monometilo y/o otras combinaciones se haga constar expresamente esa situación.”**

**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 de conformidad al artículo 29 de la misma, toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 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. La obtención y consulta de la información pública se regirá por el principio de gratuidad, en virtud del cual se permitirá el acceso directo a la información libre de costos, no obstante, el art. 61 inciso 3 LAIP establece que en caso de copias certificadas, se aplicaran las tasas previstas en las leyes especiales.

Con base a la normativa antes expresada y al artículo 70 de la LAIP, el cual 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\_050, a la División de Registro Sanitario la cual por medio de Memorándum UURV-N°. 0250//2019 comunicó:

////////////////////////////////////  
**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 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 le entrega de los productos autorizados con el principio activo: Dimetilfumarato, del cual contiene fecha de presentación

Fecha de presentación del expediente	No. Registro	Nombre Comercial	Fecha de registro	Fecha de vencimiento	Titular	Fabricante	País de origen	Forma farmacéutica.
30/04/2018	F019204042019	YARDIX 240 mg CAPSULA CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES	04/04/2019	04/04/2024	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	LABORATORIO SYNTHESIS, S.A.S	COLOMBIA	CAPSULA CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES
30/04/2018	F019304042019	YARDIX 120 mg CAPSULAS CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES	04/04/2019	04/04/2024	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	COLOMBIA	CAPSULA CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES

**Así mismo no se encuentra ningún producto en proceso de inscripción con el principio activo Dimetilfumarato; en cuanto a la combinación de los principios activos Fumarato de monometilo u otras combinaciones, no se encuentra ningún producto registrado o proceso de inscripción. Se anexa constancia de la información antes descrita, la cual tiene un arancel de DIEZ DOLARES según decreto legislativo 417, art. 7.**

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 de la Ley de Acceso a la Información Pública, relacionado con los artículos 55 y 56 de su Reglamento, esta Oficina **RESUELVE:**



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



- 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 y anexo mencionado
- III. **INFORMESE** al solicitante que la certificación debiera ser retirada en las oficinas de la Unidad de Acceso a la Información Pública de esta Dirección, en horario de 8:00 am a 4:00 pm. De lunes a viernes. Así como también que en cuanto al costo de las certificación se atenderá conforme al art. 61 LAIP en relación al art. 7 del D.L. 417: Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables a la DNM, el costo de las constancias y certificaciones es de **DIEZ DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$10.00)**, los cuales deberán ser cancelados en el Banco Agrícola, S.A. previa emisión de mandamiento de pago.
- IV. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al correo electrónico señalado y déjese constancia en el expediente respectivo de la notificación.
- V. **ARCHÍVESE** el presente expediente administrativo

Licda. Daysi Concepción Orellana de Larín  
 Oficial de Información

