



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



REFERENCIA: SAIP_ 2019_062

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 ocho horas y veinte minutos del día diez de septiembre 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 veintidós de agosto del presente año; correspondiente al expediente referencia SAIP_ 2019_062, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

“Se nos extienda la documentación, resolución, instrumento u otro semejante que haya servido como fundamento para realizar el acto administrativo de generar las alertas medicas nacionales relacionados a los productos: VALSARTAN, LOZARTAN, IRBESARTAN, OLMESARTAN, CANDESARTAN.”

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 para la aplicación de la mencionada Ley, la cual tiene como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los 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.

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 comuniqué la manera en que se encuentra disponible, se transmitió el requerimiento realizado en SAIP_ 2019_062, a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia, la cual mediante memorándum 2019-DNM-FV-59 informó:

Ante dicho requerimiento se ha creado un cuadro resumen que describe cada requerimiento y su justificante de uso ante el desarrollo de cada una de las alertas emitidas por la DNM relacionadas al uso de productos Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II (ARA-II):

#	Nombre del Insumo Utilizado	Fecha de publicación	Descripción
1.	EMA review medicines containing valsartán from Zhejiang Huahai following detection of any impurity.	5/07/2018 (por la EMA)	Se habla sobre la detección de la impureza N-nitrosodimetilamina en la sustancia activa "Valsartan" suplida por Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.
2.	Retirada del mercado de algunos lotes de medicamentos que contienen valsartán.	5/07/2018 (por la AEMPS)	Se ha detectado de la aparición de una impureza probablemente carcinogénica en determinados medicamentos que contienen valsartán.
3.	Comunicado DNVS D.G.N°02/18	13/07/2018 (por la DNVS)	Retiro del mercado y posterior destrucción de los lotes de medicamentos que contienen Valsartan del proveedor Zhejiang Huahai de Linhai, China.
4.	Retiro Preventivo de medicamentos Antihipertensivos que contienen valsartán.	10/07/2018 (por ISP Chile)	El ISP de Chile informa sobre la aparición de una impureza, probablemente carcinogénica, en determinados medicamentos que contienen valsartán.
5.	Lotes de productos farmacéuticos que contienen valsartán afectos a retiro del mercado.	12/07/2018 (por ISP de Chile)	El ISP de Chile informa a la comunidad, del retiro del mercado de los productos farmacéuticos que contiene el principio activo valsartán, fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co utilizado en la elaboración de algunos productos que contienen valsartán debido a la detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina.
6.	1° Comunicado Emitido por la DNM relacionado al "Valsartán"	12/07/2018 (por DNM)	Se solicita a los titulares de registro sanitario de productos que contienen valsartán solo o en asociación un certificado de análisis de la materia prima para verificar el origen de la misma y tomar las medidas que correspondiesen.
7.	FDA announces voluntary recall of several medicines containing valsartán following detection of an impurity	13/07/2018 (por FDA)	La FDA anuncia el retiro voluntario de productos que contienen valsartán manufacturado con la materia prima elaborada por Zhejiang Huahai.
8.	Prinston Pharmaceutical Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Valsartan and Valsartan HCTZ Tablets due to detection of a trace amount of unexpected impurity, N-Nitrosodimethylamine (NDMA) in the products	17/07/2018 (por FDA)	Prinston Pharmaceutical Inc. Realiza un retiro de varios lotes de productos fabricados con valsartán del proveedor de la materia prima Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.
9.	Teva Pharmaceutical USA Issues voluntary Nationwide recall of Valsartan and Valsartan HCTZ tablets	17/07/2018 (por FDA)	Teva Pharmaceutical USA realiza un retiro de varios lotes de productos fabricados con valsartán del proveedor de la materia prima Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.
10.	1° ALERTA emitida por la DNM sobre la impureza NDMA en la materia prima del proveedor Zhejiang Huahai.	18/07/2018 (por DNM)	Posterior a todas las alertas internacionales que se habían verificado, a los retiros citados por otras agencias reguladoras y los datos presentados por cada titular posterior al requerimiento hecho en el comunicado de fecha 12/07/2018, se procesa toda la información y se identifica el grupo de los productos "afectados por tener como proveedor a Zhejiang Huahai", el grupo de los "no afectados" y el grupo de los que "no presentaron información".
11.	NDMA Impurity in Valsartan Q&A (by Huahai Pharma)	10/08/2018 (por Zhejiang Huahai)	Sección de preguntas y respuestas que puso a disposición en la página web el fabricante de materia prima Zhejiang Huahai.
12.	Valsartan: review of impurities extended to other sartan medicines.	21/09/2018 (por EMA)	En este comunicado muy crucial a nivel mundial se hace mención que se detectaron cantidades muy pequeñas de N-Nitrosodietilamina (NDEA) en "Losartán" fabricado por Hetero Labs de la India. Como resultado de la detección la ARN Germana decide extrapolar la revisión a las otra cuatro moléculas de



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA



#	Nombre del Insumo Utilizado	Fecha de publicación	Descripción
			"sartanes" que contienen el anillo de tetrazol y que potencialmente durante el proceso de fabricación puede generar las trazas contaminantes de NDMA y NDEA.
13.	Sandoz Inc. Isuses Voluntary Nationwide Recall of One Lot of Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Due to the Detection of trace Amounts of NDEA impurity found in the active pharmaceutical ingredient (API).	8/11/2018 (por FDA)	Sandoz Inc. Realiza un retiro de lotes de producto fabricados con Losartán potásico del proveedor de la materia prima Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co. Ltd.
14.	Se crea la Base de Datos GENERATRIZ de todos los productos que contienen "Sartanes" activos.	20/11/2018 (por DNM)	Debido a la publicación realizada por la EMA en fecha 21 de septiembre de 2018, la DNM considero a bien extrapolar la medida de identificar en un primer momento todos los productos activos que contenían "sartanes" solos o en combinación y que estuvieran activos, esta base fue creada en fecha 20/11/2018 como un descargo de la base de datos realizada por el departamento de informática en la fecha antes citada.
15.	2° Comunicado Emitido por la DNM relacionado a los "Sartanes"	22/11/2018 (por DNM)	A través del citado comunicado se solicita a todos los titulares de registro sanitario de productos que contengan "Losartán Potásico" solo o en combinación y al final del comunicado en el último párrafo se hace extensiva la medida al resto de ARA-II "Olmesartán, Candesartán, Irbesartán y Telmisartán".
16.	Aviso a la población en general, profesional médico y farmacéutico (1° Actualización a la alerta de fecha 18/07/2018)	25/01/2019 (por DNM)	<p>Posterior al 2° comunicado de fecha 22/11/2018 los titulares del registro sanitario remiten a la DNM ya sea vía correo electrónico o inclusive a través de correspondencia, los datos relacionados a los certificados de materia prima de los respectivos productos.</p> <p>Acá se instruye por parte de las autoridades y posterior a un análisis conjunto entre el área de registro sanitario, laboratorio de control de calidad, unidad de inspecciones y farmacovigilancia, que no existe la capacidad instalada, ni equipo, ni método para validar la existencia o no de las trazas contaminantes de NDEA y NDMA en los productos indicados y se decide tomar como criterio de aceptación o rechazo el hecho que cada proveedor de materia prima indicado a través de un certificado de análisis, cumpla o no las buenas prácticas de manufactura para materia prima.</p> <p>En adelante, el tamizaje para crear el "Anexo 1" de las actualizaciones de la citada alerta, seria formado por todos aquellos productos cuyos titulares del registro indicaron que la materia prima del principio activo tenia origen con algún fabricante que no cumpliera las buenas prácticas de manufactura para materia prima, indistintamente tuviese un certificado EDQM el cual de ninguna forma equivale o reemplaza a un certificado de BPM.</p> <p>El "Anexo II" se iría creando a medida resultara que el proveedor de la materia prima de un fabricante se lograra</p>

#	Nombre del Insumo Utilizado	Fecha de publicación	Descripción
			<p>demostrar su cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Es importante mencionar que a medida se fue recibiendo la información de los titulares del registro sanitario, así mismo se fueron creando las actualizaciones correspondientes.</p>
17.	Nota Remitida a titular del ISSS	25/01/2019 (por DNM)	Se hace referencia a la evaluación del origen de las materias primas del principio activo de los productos en cuestión y si alguna de las materias primas eran pertenecientes a Zhejiang Huahai, Zhejiang Tianyu, Hetero Labs o cualquier otro proveedor que NO demostrase el cumplimiento de BPM se colocarían en Anexo I o se colocarían en Anexo II de demostrarse el cumplimiento de BPM.
18.	Nota Remitida a titulares del Registro Sanitario	25/01/2019 (por DNM)	Se hace referencia a la evaluación del origen de las materias primas del principio activo de los productos en cuestión y si algunas de las materias primas eran pertenecientes a Zhejiang Huahai, Zhejiang Tianyu, Hetero Labs o cualquier otro proveedor que NO demostrase el cumplimiento de BPM se colocarían en Anexo I o se colocarían en Anexo II de demostrarse el cumplimiento de BPM. En este caso esta correspondencia se remitió a los TRS que a esa fecha no habían remitido el requerimiento de fecha 22/11/2018.
19.	Nota Remitida a titular del MINSAL	28/01/2019 (por DNM)	Se hace referencia a la evaluación del origen de las materias primas del principio activo de los productos en cuestión y si alguna de las materias primas eran pertenecientes a Zhejiang Huahai, Zhejiang Tianyu, Hetero Labs o cualquier otro proveedor que NO demostrase el cumplimiento de BPM se colocarían en Anexo I o se colocarían en Anexo II de demostrarse el cumplimiento de BPM.
20.	Alerta Internacional sobre la detección de contaminantes en productos farmacéuticos que contienen: valsartán, losartán, irbesartán, Olmesartán y candesartán. (2° Actualización a la alerta de fecha 18/07/2018)	31/01/2019 (por DNM)	<p>Posterior a la 1° actualización de fecha 25/01/2019 los titulares del registro sanitario remiten a la DNM ya sea vía correo electrónico o inclusive a través de correspondencia, los datos relacionados a los certificados de materia prima de los respectivos productos.</p> <p>El "Anexo 1" de las actualizaciones de la citada alerta, sería formado por todos aquellos productos cuyos titulares del registro que indicaron que la materia prima del principio activo tenía origen con algún fabricante que no cumpliera las buenas prácticas de manufactura para materia prima, indistintamente tuviese un certificado EDQM el cual de ninguna forma equivale o reemplaza a un certificado de BPM.</p> <p>El "Anexo II" se iría creando a medida resultara que el proveedor de la materia prima de un fabricante se lograra demostrar su cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Es importante mencionar que a medida se fue recibiendo más información de los titulares del registro sanitario, así mismo se fueron creando las actualizaciones correspondientes.</p>
21.	Alerta Internacional sobre la detección de contaminantes en productos farmacéuticos que	05/02/2019 (por DNM)	Posterior a la 2° actualización de fecha 31/01/2019 los titulares del registro sanitario remiten a la DNM ya sea vía correo electrónico o inclusive a través de correspondencia,



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



#	Nombre del Insumo Utilizado	Fecha de publicación	Descripción
	<i>contienen: valsartán, losartán, irbesartán, Olmesartán y candesartán. (3° Actualización a la alerta de fecha 18/07/2018)</i>		<p>los datos relacionados a los certificados de materia prima de los respectivos productos.</p> <p>El "Anexo 1" de las actualizaciones de la citada alerta, sería formado por todos aquellos productos cuyos titulares del registro que indicaron que la materia prima del principio activo tenía origen con algún fabricante que no cumpliera las buenas prácticas de manufactura para materia prima, indistintamente tuviese un certificado EDQM el cual de ninguna forma equivale o reemplaza a un certificado de BPM.</p> <p>El "Anexo II" se iría creando a medida resultara que el proveedor de la materia prima de un fabricante se lograra demostrar su cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Es importante mencionar que a medida se fue recibiendo más información de los titulares del registro sanitario, así mismo se fueron creando las actualizaciones correspondientes.</p>
22.	Alerta Internacional sobre la detección de contaminantes en productos farmacéuticos que contienen: valsartán, losartán, irbesartán, Olmesartán y candesartán. (4° Actualización a la alerta de fecha 18/07/2018)	14/02/2019 (por DNM)	<p>Posterior a la 3° actualización de fecha 05/02/2019 los titulares del registro sanitario remiten a la DNM ya sea vía correo electrónico o inclusive a través de correspondencia, los datos relacionados a los certificados de materia prima de los respectivos productos.</p> <p>El "Anexo 1" de las actualizaciones de la citada alerta, sería formado por todos aquellos productos cuyos titulares del registro que indicaron que la materia prima del principio activo tenía origen con algún fabricante que no cumpliera las buenas prácticas de manufactura para materia prima, indistintamente tuviese un certificado EDQM el cual de ninguna forma equivale o reemplaza a un certificado de BPM.</p> <p>El "Anexo II" se iría creando a medida resultara que el proveedor de la materia prima de un fabricante se lograra demostrar su cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Es importante mencionar que a medida se fue recibiendo más información de los titulares del registro sanitario, así mismo se fueron creando las actualizaciones correspondientes.</p>
23.	Alerta Internacional sobre la detección de contaminantes en productos farmacéuticos que contienen: valsartán, losartán, irbesartán, Olmesartán y candesartán. (5° Actualización a la alerta de fecha 18/07/2018)	28/02/2019 (por DNM)	<p>Posterior a la 4° actualización de fecha 14/02/2019 los titulares del registro sanitario remiten a la DNM ya sea vía correo electrónico o inclusive a través de correspondencia, los datos relacionados a los certificados de materia prima de los respectivos productos.</p>

#	Nombre del Insumo Utilizado	Fecha de publicación	Descripción
			<p>El "Anexo 1" de las actualizaciones de la citada alerta, seria formado por todos aquellos productos cuyos titulares del registro que indicaron que la materia prima del principio activo tenia origen con algún fabricante que no cumpliera las buenas prácticas de manufactura para materia prima, indistintamente tuviese un certificado EDQM el cual de ninguna forma equivale o reemplaza a un certificado de BPM.</p> <p>El "Anexo II" se iría creando a medida resultara que el proveedor de la materia prima de un fabricante se lograra demostrar su cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Es importante mencionar que a medida se fue recibiendo más información de los titulares del registro sanitario, así mismo se fueron creando las actualizaciones correspondientes.</p>
24.	<p>Alerta Internacional sobre la detección de contaminantes en productos farmacéuticos que contienen: valsartán, losartán, irbesartán, Olmesartán y candesartán. (6° Actualización a la alerta de fecha 18/07/2018)</p>	02/05/2019 (por DNM)	<p>Posterior a la 5° actualización de fecha 28/02/2019 los titulares del registro sanitario remiten a la DNM a través de correspondencia, los datos relacionados a los certificados de materia prima de los respectivos productos.</p> <p>El "Anexo 1" de las actualizaciones de la citada alerta, seria formado por todos aquellos productos cuyos titulares del registro que indicaron que la materia prima del principio activo tenia origen con algún fabricante que no cumpliera las buenas prácticas de manufactura para materia prima, indistintamente tuviese un certificado EDQM el cual de ninguna forma equivale o reemplaza a un certificado de BPM.</p> <p>El "Anexo II" se iría creando a medida resultara que el proveedor de la materia prima de un fabricante se lograra demostrar su cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Es importante mencionar que a medida se fue recibiendo más información de los titulares del registro sanitario, así mismo se fueron creando las actualizaciones correspondientes.</p>

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:**

- I. **CONCÉDASE** acceso a información solicitada



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



- II. **ENTRÉGUESE** la información solicitada mediante esta resolución y anexo relacionado 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

