



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



REFERENCIA: SAIP_ 2019_098

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 treinta minutos del día veintinueve de octubre del dos mil diecinueve.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las quince horas y cincuenta y tres minutos del día veintidós del presente mes y año; correspondiente al expediente referencia SAIP_ 2019_098, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

- “1. “La base de datos de medicamentos para VIH, Hepatitis C y Tuberculosis que contenga protección de datos de prueba de nuevos productos farmacéuticos, en caso de no existir, agradeceré se me extienda constancia.**
- 2. ¿Para qué tipo de medicamentos se otorga la protección de datos en nuestro país?**
- 3. ¿Existe alguna disposición de exclusividad de datos de prueba para medicamentos de uso humano?**
- 4. ¿Existe una licencia obligatoria o una exención de exclusividad de datos por razones de interés público?**
- 5. ¿Existe una disposición que regule la relación entre el proceso de aprobación de medicamentos genéricos y el estado de la patente del producto?”.”**

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 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, para el presente caso puede consultar el siguiente enlace:
<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/informes/unidad-de-registro-y-visado/listado-de-productos-farmaceticos-con-proteccion-de-datos-de-prueba> .

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_ 2019_098, a la División de Registro Sanitario de esta Dirección, la cual mediante memorándum remitió la información solicitada manifestando:

La División de Registro Sanitario informa:

1. Que en nuestra base de datos, Listado de Productos Farmaceuticos con Protección de Datos de Prueba, se encuentran registrados los siguientes productos:

N Registro Sanitario	Nombre Comercial	Principio Activo	Indicación
F044008092016	TRIUMEQ 50mg/600mg/300mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	DOLUTEGRAVIR	VIH
F009612022015	TIVICAY 50 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	DOLUTEGRAVIR	VIH
F037811082016	HARVONI (90 mg LEDIPASVIR/400 mg SOFOSBUVIR) TABLETAS RECUBIERTAS	SOFOSBUVIR, LEDIPASVIR	HEPATITIS C
F037911082016	LISOF TABLETAS RECUBIERTAS	SOFOSBUVIR, LEDIPASVIR	HEPATITIS C
F024121052015	OLYSIO 150 mg CAPSULAS	SIMEPREVIR	HEPATITIS C
F031130062016	SOFGEN 400 mg TABLETAS	SOFOSBUVIR	HEPATITIS C
F060803122015	SOVALDI 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS	SOFOSBUVIR	HEPATITIS C

El listado de productos farmacéuticos con Protección de Datos de Prueba se encuentra disponible públicamente a través de nuestra página web, Dirección Nacional de Medicamentos, servicios, informes, Unidad de Registro y Visado, Listado de Productos Farmacéuticos con Protección de Datos de Prueba. Artículo 7 del Reglamento para la Protección de datos de prueba de nuevos productos farmacéuticos.

Si necesita obtener más información referente a Protección de Datos, la misma debe ser solicitada al Centro Nacional de Registros.

2. Los datos de prueba únicamente son otorgados para moléculas innovadoras con patente siempre y cuando lo soliciten ante la Dirección Nacional de Medicamentos. Artículo 6 del Reglamento para la protección de datos de prueba de nuevos productos farmacéuticos.
3. La patente registrada en el Centro Nacional de Registro brinda la protección por un tiempo determinado. Y la Dirección autoriza su comercialización como producto único, exclusivo. Artículo 2 del Reglamento para la protección de datos de prueba de nuevos productos farmacéuticos
4. Artículo 181-E de la Ley de Propiedad Intelectual; artículo 8 del Reglamento para la protección de datos de prueba de nuevos productos farmacéuticos; artículo 36 de la Ley de Medicamentos

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.
- II. **ENTRÉGUENSE** la información solicitada mediante esta resolución en archivo digital ya que 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

