



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



REFERENCIA: SAIP\_ 2019\_110

**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 del día diecisiete de diciembre de dos mil diecinueve.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las quince horas del día cinco del presente mes y año; correspondiente al expediente referencia SAIP\_ 2019\_110, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

NOMBRE DEL PRODUCTO	NUMERO DE REGISTRO	INFORMACIÓN SOLICITADA
HUMIRA AC (ADALIMUMAB) 40mg/0.4mL SOLUCIÓN INYECTABLE	BL000423022017	- Distribuidores aprobados para ese producto - Fecha de presentación de solicitud de registro
XTANDI® (ENZALUTAMIDA) 40mg CAPSULAS BLANDAS	F049429092016	- Distribuidores aprobados para ese producto - Fecha de presentación de solicitud de registro
KALETRA 20mg-80mg/mL SOLUCIÓN ORAL	F022007022001	- Distribuidores aprobados para ese producto - Fecha de presentación de solicitud de registro
GAZYVA 1000 mg/40 mL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	BT000505032015	- Distribuidores aprobados para ese producto - Fecha de presentación de solicitud de registro
ISENTRESS 25 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES	F033310072014	- Distribuidores aprobados para ese producto - Fecha de presentación de solicitud de registro
ISENTRESS 100 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES	F032126062014	- Distribuidores aprobados para ese producto - Fecha de presentación de solicitud de registro
ISENTRESS 400mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F028330072008	- Distribuidores aprobados para ese producto - Fecha de presentación de solicitud de registro
ISENTRESS 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F028206072017	- Distribuidores aprobados para ese producto - Fecha de presentación de solicitud de registro
MABTHERA 1400mg/11.7mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA USO SUBCUTÁNEO	BT000305032015	- Distribuidores aprobados para ese producto - Fecha de presentación de solicitud de registro
ACTEMRA S.C. 162mg/0.9mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA USO SUBCUTÁNEO	BT001101102015	- Distribuidores aprobados para ese producto - Fecha de presentación de solicitud de registro
XELJANZ XR® TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	F011215032018	- Distribuidores aprobados para ese producto - Fecha de presentación de solicitud de registro
VENCLEXTA 10mg TABLETAS RECUBIERTAS	F027306072017	- Distribuidores aprobados para ese producto - Fecha de presentación de solicitud de registro
VENCLEXTA 50mg TABLETAS RECUBIERTAS	F010709032017	- Distribuidores aprobados para ese producto - Fecha de presentación de solicitud de registro

**LA SUSCRITA OFICIAL DE INFORMACIÓN, CONSIDERANDO QUE:**

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](mailto:uaip@medicamentos.gob.sv)

- 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 con la función 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, además de autorizar la apertura y funcionamiento de establecimientos que se dediquen a la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos, insumos médicos y productos cosméticos.
- 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 70 LAIP 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
- V. Que según Resolución pronunciada por esta sede administrativa a las catorce horas con veintitres minutos del día nueve del presente mes y año, se admitió el requerimiento número 1 y 3 de la solicitud, quedando como requerimiento 1 y 2.

Con base a lo anterior se transmitió el requerimiento realizado en SAIP\_ 2019\_110, a la División de Registro Sanitario de esta Dirección, la cual remitió la información por medio de memorándum con referencia DRS-No. 0420//2019 manifestando:

////////////////////////////////////

**Se hace entrega de la información referente a la fecha de presentación de solicitud de registro,**

NUMERO DE REGISTRO	NOMBRE DE PRODUCTOS	FECHA DE PRESENTACION DE LA SOLICITUD DE REGISTRO
BL000423022017	HUMIRA AC (ADALIMUMAB) 40mg/0.4mL SOLUCIÓN INYECTABLE	01/06/2016
F049429092016	XTANDI® (ENZALUTAMIDA) 40mg CAPSULAS BLANDAS	21/04/2016
F022007022001	KALETRA 20mg-80mg/mL SOLUCIÓN ORAL	NO SE CUENTA CON REGISTRO
BT000505032015	GAZYVA 1000 mg/40 mL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	11/11/2014
F033310072014	ISENTRESS 25 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES	21/02/2014
F032126062014	ISENTRESS 100 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES	21/02/2014
F028330072008	ISENTRESS 400mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	NO SE CUENTA CON REGISTRO
F028206072017	ISENTRESS 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	24/05/2017
BT000305032015	MABTHERA 1400mg/11.7mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA USO SUBCUTÁNEO	30/10/2014



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



BT001101102015	ACTEMRA S.C. 162mg/0.9mL SOLUCIÓN INYECTABLE PARA USO SUBCUTÁNEO	18/03/2015
F011215032018	XELJANZ XR® TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	16/12/2016
F027306072017	VENCLEXTA 10mg TABLETAS RECUBIERTAS	03/10/2016
F010709032017	VENCLEXTA 50mg TABLETAS RECUBIERTAS	03/10/2016

En relación a los Distribuidores, la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes expreso:

*El registro de poderes de Distribución que esta Unidad lleva como apoyo de la Dirección Ejecutiva no es por producto, sino por documento, como bien puede definir taxativamente los productos a distribuir, también puede hacerlo de un modo general, esta únicamente limitado por la voluntad del mandante. Así mismo, nuestro sistema de registro de poderes no tiene opción para poder ingresar la distribución por producto. La competencia de esta Unidad está limitada al registro del poder, en cuanto a la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos legales del documento, y a la autorización con la que cuente el establecimiento que llevara a cabo la distribución de productos.*

\*\*\*\*\*

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
- 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