



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

REFERENCIA: SAIP_ 2020_047

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 diez horas y quince minutos del día veinte de abril de dos mil veinte.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina a las dieciséis horas del día quince del presente mes y año; correspondiente al expediente referencia SAIP_ 2020_047, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

“Solicito se me pueda brindar el detalle de los productos farmacéuticos que a la fecha se encuentran en trámite de registro o inscritos ante esa dirección con el principio activo siguiente: ADALIMUMAB, en caso de encontrarse mucho agradecería se pueda brindar el nombre del laboratorio titular, fabricante (s), número de registro sanitario, fecha de sometimiento, fecha de autorización y fecha de vencimiento del registro sanitario.”

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. El artículo 50 literales d) i) y j) de la LAIP establece dentro de las atribuciones del Oficial de Información, la de 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 archivos por 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. 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
- VI. Conforme a los Decretos Legislativos 593, 599 y 631, los plazos para procedimientos administrativos se encuentran suspendidos, incluidos los correspondientes al trámite de solicitudes de acceso a la información pública, sin embargo, por medio del art. 3 de las Directrices para el cumplimiento de obligaciones de transparencia y protección de datos personales durante la emergencia sanitaria, emitidas por el IAIP, se recomienda, que en la medida de lo posible se continúen atendiendo las solicitudes de acceso a la información; en atención a esta recomendación, la DNM continúa gestionando las solicitudes de acceso, conforme lo establece la LAIP.

Con base a los considerandos anteriores, se transmitió el requerimiento contenido en SAIP_2020_047, a la División de Registro Sanitario de esta Dirección, la cual mediante memorándum informó:

- 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 el principio activo ADALIMUMAB:

N Producto	Nombre Comercial	Titular	Fabricante	Fecha de Inscripción	Fecha de Renovación
BL000423022017	HUMIRA AC (ADALIMUMAB) 40mg/0.4mL SOLUCION INYECTABLE	ABBVIE LTD.	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO KG	2017/02/23	2022/02/23
F064029092004	HUMIRA (ADALIMUMAB) 40 MG/0.8 mL SOLUCION PARA INYECCION	ABBVIE, INC.	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO KG	2004/09/29	2024/05/26

- Así mismo se encuentra un producto en trámite de registro con el principio activo ADALIMUMAB, bajo el nombre HYRIMOZ® 40 mg / 0.8 mL SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA

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 cuatro 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 siguientes 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

- 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