## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

REFERENCIA: SAIP\_ 2020\_053

#### 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 quince horas y cincuenta minutos del día veintiséis de junio de dos mil veinte.

Vista y admitida la solicitud de acceso a la información pública, recibida en esta oficina el día quince de junio del presente año; correspondiente al expediente referencia SAIP\_2020\_053, mediante la cual requiere se le entregue la siguiente información:

"Deseo conocer todos los productos registrados y en proceso de inscripción de registro sanitario con los principios activos: Etanercept, Infliximab, Adalimumab, Trastuzumab, Bevacizumab, Ceftarolina Fosamilo""

#### 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 esta sede Administrativa.
- 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 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

Con base a los considerandos se transmitió el requerimiento realizado en SAIP\_ 2020\_053, a la División de Registro Sanitario de esta Dirección, la cual mediante memorándum informó:

Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad El Salvador, América Central.

PBX: (503) 2522-5070 e-mail: uaip@medicamentos.gob.sv

• La información a la cual hace referencia la puede obtener en el siguiente link:

<a href="https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico">https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico</a>, 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 la información:

## 1. Principio activo Etanercept:

**Productos registrados** 

No DE REGISTRO	NOMBRE DE PRODUCTO
BT000123022017	ENBREL MYCLIC 50mg SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
BT000214022019	ERELZI® 50mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
BT000223032017	INFINITAM SOLUCION INYECTABLE 25 mg
BT000323032017	INFINITAM SOLUCION INYECTABLE 50 mg
BT000616082019	ENBREL 50mg SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA
F098624102001	ENBREL 25mg POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

Se encuentran siete productos en trámite de registro.

2. Principio activo Infliximab: No se encuentra ningún producto registrado, ni en trámite de inscripción.

## 3. Principio activo Adalimumab:

**Productos registrados** 

No DE REGISTRO	NOMBRE DE PRODUCTO
BL000423022017	HUMIRA AC (ADALIMUMAB) 40mg/0.4mL SOLUCION INYECTABLE
F064029092004	HUMIRA (ADALMUMAB) 40 MG/0.8 mL SOLUCION PARA INYECCION

Se encuentra un producto en trámite de registro.

## 4. Principio activo Trastuzumab:

**Productos registrados** 

No DE REGISTRO	NOMBRE DE PRODUCTO
BT000413062019	PRIUNTA 440 mg/VIAL TRASTUZUMAB POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE
BT001104092014	HERCEPTIN 150 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN
BT001204092014	HERCEPTIN 600 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE
F028612042000	HERCEPTIN 440 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE

Se encuentran seis productos en trámite de registro.

#### 5. Principio activo Bevacizumab:

**Productos registrados** 

No DE REGISTRO	NOMBRE DE PRODUCTO
BT000503052018	BEMABIX 100mg/4mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
BT000603052018	BEMABIX 400mg/16mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
F022308032006	AVASTIN 25 mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION

Se encuentran tres productos en trámite de registro.

# DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

6. Principio activo ceftarolina fosamil monohidrato solvato de ácido acético Productos reaistrados

No DE REGISTRO	NOMBRE DE PRODUCTO
F060311072013	ZINFORO 600mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION

Se encuentra un producto en trámite de registro.

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 LAIP; 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:** 

- I. **CONCÉDASE** acceso a información solicitada
- II. ENTRÉGUESE la información solicitada mediante esta resolución por el medio señalado en la 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 Larin Oficial de Información

Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad El Salvador, América Central.

PBX: (503) 2522-5070 e-mail: uaip@medicamentos.gob.sv