

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

REFERENCIA: SAIP_2022_079

RESOLUCIÓN FINAL DE SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

Unidad de Acceso a la Información Pública: En la ciudad de Santa Tecla, Departamento de La Libertad, a las once horas y veinte minutos del día veintidos de noviembre de dos mil veintidós.

Vista la solicitud de acceso a la información pública suscrita por Licenciada [REDACTED], de generales conocidas en el presente trámite; admitida mediante resolución emitida por esta unidad a las ocho horas y cuarenta minutos de este día, relacionado al expediente **SAIP_2022_079**;

I. SÍNTESIS DE LA INFORMACIÓN REQUERIDA:

La ciudadana requirió la siguiente información:

“*“***** Solicitamos amablemente se nos pueda indicar si la siguiente molécula se encuentra registrada o en proceso de registros: Zanubritinib (BRUKINSA)*

Adicional en caso este registrado la molécula mencionada solicitamos se nos pueda proporcionar la siguiente información:

Fecha sometimiento y aprobación

Indicación aprobada

*Label/PI aprobada (Artes aprobados)*****”*

La suscrita Oficial de Información realiza las siguientes **CONSIDERACIONES:**

II. FUNDAMENTACIÓN:

- a) De acuerdo al artículo 6 de la Constitución de la República de El Salvador, el cual establece que “Toda persona puede expresar y difundir libremente sus pensamientos (...)”; este derecho comprende la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas, ya sea oralmente, por escrito, o a través de las nuevas tecnologías de la información, el cual no puede estar sujeto a censura previa sino a responsabilidades ulteriores expresamente fijadas por la ley.
- b) De conformidad al artículo 29 de la Ley de Medicamentos, 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 la Dirección Nacional de Medicamentos, en relación al artículo 30 del mismo cuerpo normativo el cual establece que “La Dirección llevará un registro de medicamentos autorizados, el cual deberá ser público y actualizarse permanentemente.”
- c) En virtud de lo expuesto en el literal anterior y con fundamento en las atribuciones concedidas en el artículo 50 literales d), i), y j) de la Ley de Acceso a la Información Pública -LAIP-, le corresponde al Oficial de Información realizar los trámites necesarios para la localización de la información solicitada, resolver por escrito y notificar la resolución en el plazo al petitionerio sobre las solicitudes de información que se sometan a su conocimiento.

- d) De modo accesorio, cabe destacar, que lo requerido por la solicitante no está clasificado como información confidencial, y tampoco cuenta con declaratoria de reservada de esta Autoridad Reguladora; por lo tanto, la naturaleza de la información requerida es esencialmente pública.

III. MOTIVACION:

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_2022_079, a la Unidad de Registro de Medicamentos de esta Dirección, la cual informó:

*“***** Según nuestra base de datos, al veintidós de noviembre del presente se encuentra registrado un producto con la molécula Zanubritinib, se brinda a continuación información adicional solicitada, adjuntando las respectivas artes aprobadas.*

NUMERO DE REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO	MOLECULA	FECHA DE PRESENTACION	FECHA DE APROBACIÓN	INDICACION APROBADA
F044906102022	BRUKINSA 80 mg CAPSULA	ZANUBRUTINIB	13/07/2022	6/10/2022	LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO BRUKINSA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO (MANTLE CELL LYMPHOMA, MCL) QUE HAN RECIBIDO, AL MENOS, UN TRATAMIENTO PREVIO. LA CONTINUIDAD DE LA APROBACIÓN DE ESTA INDICACIÓN PUEDE ESTAR SUPEDITADA A LA VERIFICACIÓN Y LA DESCRIPCIÓN DEL BENEFICIO CLÍNICO EN UN ENSAYO DE CONFIRMACIÓN. MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRÖM. ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRÖM (WM). LINFOMA DE ZONA MARGINAL. ESTA INCADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOSCON LINFOMA DE LA ZONA MARGINAL (MARGINAL ZONE LYMPHOMA, MZL) RECIDIVANTE O REFRACTARIO QUE RECIBIERON, AL MENOS, UN TRATAMIENTO QUE CONTIENE ANTI-CD20. LA CONTINUIDAD DE LA APROBACIÓN DE ESTA INDICACIÓN PUEDE ESTAR SUPEDITADA A LA VERIFICACIÓN Y LA DESCRIPCIÓN DEL BENEFICIO CLÍNICO EN UN ENSAYO DE CONFIRMACIÓN

Se entrega por medio del archivo digital denominado: **DIGITALIZACION SAIP_2022_079 (5) Anexo URM**

IV. RESOLUCIÓN:

Por lo antes acotado y 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 al artículo 6 de la Constitución de la República de El Salvador, en relación con los artículos 50 letra d, 62 y 66, de la Ley de Acceso a la Información



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Pública, relacionado con los artículos 55 y 56 de su Reglamento, y demás normativa antes relacionada, esta Oficina **RESUELVE:**

- I. **CONCÉDASE** acceso a información solicitada, en los términos previstos en el romano III de este documento.
- II. **ENTRÉGUENSE** la información solicitada mediante esta resolución y anexo relacionado, vía correo electrónico, este es el medio señalado en el formato de solicitud.
- III. **NOTIFÍQUESE** a la solicitante 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