



## INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Alameda Juan Pablo II y 39 Avenida Norte  
San Salvador, El Salvador, C.A

7932/2019

Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Oficina de Información y Respuesta, en la ciudad de San Salvador, a las nueve horas con treinta minutos del día doce de diciembre de dos mil diecinueve.

La suscrita Oficial de Información, luego de haber recibido y admitido la solicitud de información N°7932 presentada ante la oficina de Información y Respuesta por el solicitante [REDACTED] del domicilio de [REDACTED] quien se identificó con el Documento Único de Identidad número [REDACTED] y quien después de haber subsanado prevención realizada por esta Oficina ha solicitado la entrega de la información referente a: me refiero al estudio de estabilidad aceptado a esta empresa para el código 8250102 Lamotrigina 100 mg, por su estrecho margen terapéutico y de toxicidad. Y con que criterio le dieron el estatus de calificado. Hace las siguientes valoraciones:

Que la solicitud presentada cumple con los requisitos establecidos en el Art. 66 de la Ley de Acceso a la Información Pública.

Con base a las atribuciones establecidas en los literales d), i), j) del art. 50 y los arts. 69 y 70 de la Ley de Acceso a la Información Pública, la Oficial de Información realizó las notificaciones y gestiones necesarias ante la Jefatura del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos del ISSS a fin que facilitara el acceso a la información solicitada.

Que como resultado del seguimiento realizado por esta Oficina, se recibió por parte de la Jefatura del Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos la información de: Documento de Registro Sanitario, Documento Notificación de Bioequivalencia, Documento de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Documento Certificado de análisis que corresponde al código 8250102 "LAMOTRIGINA 100 MILIGRAMOS APEX", presentado por el proveedor GENIMVE PHARMA S.A. DE C.V. Dicha información ha sido elaborado en su versión pública, en la que se eliminan los elementos clasificados como confidenciales de terceros, conforme a lo dispuesto en el Art. 30 de la Ley de Acceso a la Información Pública.

Así mismo informó que el producto LAMOTRIGINA 100 MILIGRAMOS APEX, fabricante APEX DRUG HOUSE de la India, sometido al proceso de calificación por la empresa GENIMVE PHARMA, S.A. DE C.V. bajo el código 8250102, obtuvo el estatus de calificado ya que cumple con todos los requisitos establecidos en la ficha técnica de dicho código: Registro sanitario, certificado de buenas prácticas de manufactura, certificado de calidad, lineamiento de bioequivalencia (documentación técnica específica por lista para medicamentos de lista BE). Documentos que garantizan la calidad, eficacia y seguridad del producto, conservando dicho estatus a la fecha.

En relación al estudio de estabilidad solicitado por el peticionario para el código 8250102, dicho documento no es un requisito establecido en la ficha técnica del código 8250102, ya que el mismo no está relacionado al margen terapéutico y toxicidad del producto tal como lo manifiesta el peticionario.

La documentación de Bioequivalencia ha sido clasificada como CONFIDENCIAL por Sección Regulación Técnica en salud, quien es la responsable de la evaluación de la misma, debido a ello no se puede proporcionar al peticionario.



## INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Alameda Juan Pablo II y 39 Avenida Norte  
San Salvador, El Salvador, C.A

Toda documentación que es entregada para el proceso de Calificación, es propiedad de la empresa; después de la evaluación se le notifica el estatus solo a la empresa que sometió el expediente al mencionado proceso, a la Comisión Evaluadora de Ofertas a solicitud de UACI, pero nunca se le informa a la o las otras empresas sometidas al proceso de calificación. En base al art. 24 de la LAIP, literal d: Es información confidencial: Los secretos profesional, comercial, industrial, fiscal, bancario, fiduciario u otro considerado.

En consecuencia y de acuerdo a lo regulado en el Art. 18 de la Constitución de la República y los Arts. 30, 61, 66, 69, 70, 71 y 72 de la Ley de Acceso a la Información Pública, resuelve:

Entréguese en archivo adjunto de la información detallada en el párrafo quinto de la presente resolución.

Notifíquese por correo electrónico.

  
Licda. Ena Violeta Mirón Cordon  
Oficial de Información OIR/ISSS  
M.L.

