

## VERSIÓN PÚBLICA

“Este documento es una versión pública, en el cual únicamente se ha omitido la información que la Ley de Acceso a la Información Pública (LAIP), define como confidencial entre ello, los datos personales de las personas naturales firmantes” (Artículos 24 y 30 de la LAIP y artículo 6 del lineamiento No. 1 para la publicación de la información oficiosa).

“También se ha incorporado al documento la página escaneada con las firmas y sellos de las personas naturales firmantes para la legalidad del documento”



# INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

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

9688/2021

Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Oficina de Información y Respuesta, en la ciudad de San Salvador, a las trece horas con cuarenta y nueve minutos día veintisiete de enero del dos mil veintiuno.

La suscrita oficial de Información, luego de haber recibido y admitido la solicitud de información N°9688 presentada ante la Oficina de Información y Respuesta, por la solicitante [REDACTED], quien se identifica con Documento Único de Identidad [REDACTED] y quien ha solicitado: "Con base en el documento del Instituto Salvadoreño del Seguro Social Lineamientos para la Evaluación del Requisito de Bioequivalencia (BE) para Medicamentos Genéricos Intercambiables Adquiridos por el ISSS, donde se estipula que medicamentos multiorigen o genéricos de principios activos incluidos en la Lista "BE" deben demostrar intercambiabilidad por medio de estudios de Bioequivalencia in-vivo; además considerando que el principio activo "Acetato de Abiraterona 250mg", en su ficha técnica se encuentra incluido en esta Lista "BE" y con la finalidad de confirmar que los medicamentos multiorigen registrados en esta Institución cuentan con un perfil de seguridad y eficacia comparable con su medicamento innovador; por este medio solicito me comparta toda la documentación presentada, por todos los medicamentos genéricos de Acetato de Abiraterona 250mg, usada como sustentos técnico-científicos que avalan su bioequivalencia al medicamento innovador o en su defecto, solicito se especifique el tipo de documento presentado. Esto según los requisitos establecidos en la sección I. Documentación Técnica Específica para Medicamentos que Requieren Demostrar Bioequivalencia (Lista BE), del documento supra mencionado: 1. Certificado de producto Farmacéutico tipo OMS; 2. Estudio que demuestre la bioequivalencia del producto en relación con el producto innovador o de referencia establecido por el ISSS; 3. Documento de Bioequivalencia donde la Autoridad Sanitaria de fabricación, certifique que el producto en cuestión es bioequivalente con el producto de referencia establecido. En caso que el país de fabricación del producto no cuente con reglamentación de bioequivalencia, se aceptará presentar documento de bioequivalencia emitido por la Autoridad Sanitaria del país donde se efectuó el estudio o de otro país donde se haya otorgado registro sanitario, siempre y cuando dicho país cuente con reglamentación de bioequivalencia", 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.

Que en cumplimiento a lo dispuesto en los Arts. 69 y 70 de la Ley de Acceso a la Información Pública se hicieron las notificaciones y gestiones necesarias ante la Jefatura de la Sección Regulación de Medicamentos del ISSS, a fin que facilitara el acceso a la misma.



# INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

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

Que, como resultado del seguimiento realizado por esta Oficina, la Jefatura de la Sección Regulación de Medicamentos del ISSS remitió informe referente a productos genéricos del principio activo Acetato de Abiraterona 250mg e información en materia de bioequivalencia conforme lo solicitado, el cual se adjunta para su verificación.

En consecuencia y de conformidad a lo regulado en el Art. 18 de la Constitución de la República; y los Arts. 6, 24, 36, 61, 66, 70, 71 y 72 de la Ley de Acceso a la Información Pública, resuelve.

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

Asimismo, se hace de conocimiento que el costo de reproducción de la información antes detallada es de ocho centavos de los Estados Unidos de América (\$0.08) lo que corresponde 2 fotocopias (frente y vuelto), lo cual deberá ser sufragada en su totalidad por la solicitante quien deberá presentar el recibo correspondiente debidamente cancelado previo al retiro de la información.

Notifíquese, por medio de correo electrónico.

  
Licda. Ena Violeta Mirón Córdón  
Oficial de Información ISSS  
M.V

