

ACTA NUMERO CUATRO.- De Sesión Ordinaria de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, celebrada en la Sala de Juntas de la Dirección Nacional de Medicamentos, situada en Urbanización Jardines del Volcán, Edificio El Gran Bazar, tercer nivel de la Ciudad de Santa Tecla, Departamento de La Libertad, a las doce horas del día nueve de febrero de dos mil diecisiete, habiendo convocado en debida forma a los Delegados y estando presentes: el Director Nacional de Medicamentos José Vicente Coto Ugarte; el Delegado propietario del Ministerio de Economía, Ingeniero Yax Antonio Canossa Humberstone; la Delegada Propietaria de la Universidad de El Salvador, Licenciada María Esperanza Flores de Cuellar; la Delegada Propietaria de la Defensoría del Consumidor, Licenciada Yanci Guadalupe Urbina González; el Delegado Suplente del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Doctor Ricardo Federico Flores Salazar; el Delegado Propietario de las Universidades Privadas, Doctor Cesar Augusto Calderón Flores; el Delegado Propietario del Ministerio de Salud, Doctor Eduardo Antonio Espinoza Fiallos; y la Directora Ejecutiva, Doctora Reina Leonor Morales de Acosta. Después de establecer el quórum, se inició la sesión, con la lectura del acta de la sesión anterior, la cual fue aprobada. A continuación, se propuso la agenda a desarrollar de la siguiente manera: 1. Establecimiento de Quórum, 2. Lectura y Aprobación de actas anteriores, 3. Aprobación de la Agenda a desarrollar. 4. Informes: Unidad de Informática, 5. Discusión y aprobación del Listado Oficial de Medicamentos (LOM), 6. Misión Oficial, 7. Aprobación para Apertura de Establecimientos, Cierres Temporales, Cambios de Nombres, Nuevos Regentes, Traspaso de Establecimientos, Productos Farmacéuticos Nuevos, Cambio de Fórmula, Reconocimientos de Productos Farmacéuticos, Productos Naturales, Inscripción de Insumos Médicos, Inscripción de Productos Químicos, Inscripción de Productos Cosméticos e Higiénicos, Cambios Post-Registro de Cosméticos e Higiénicos.- Después de aprobada la agenda propuesta, debido a la importancia de su discusión, se continúa con el Punto Numero 5. En este punto, el Director Nacional presentó a los Delegados, el Listado Oficial de Medicamentos para el año dos mil diecisiete, quienes luego de conocer el informe técnico de la Comisión Interinstitucional conformada para la revisión del mismo, en el que consta que el listado fue aprobado por la referida comisión, de Conformidad a lo establecido en el acta anexa. En uso de sus facultades, los Delegados acuerdan: Acuerdo 08.17. De conformidad a los artículos: seis letras r), dieciséis y diecisiete de la Ley de Medicamentos, se aprueba el Listado Oficial de Medicamentos para el año dos mil diecisiete, que contiene un total de doscientos noventa y cuatro principios activos y trescientas cincuenta y cinco presentaciones farmacéuticas. Ordénese su publicación en el Diario Oficial. En el mismo punto, el Director rindió informe a los Delegados respecto de la visita realizada a la Republica de Nicaragua, la cual tuvo por objeto compartir modelos institucionales exitosos en el ámbito de regulación de medicamentos y compartir los modelos de Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) reconocidas en la Región de las Américas, la cual fue auspiciada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el informe versó respecto de las auditorias de OPS, la cual se llevará a cabo para la Dirección Nacional de Medicamentos, en el mes de julio del año en curso, luego de la discusión se acordó: Acuerdo 09.17. Solicitar al Director Nacional la preparación de un informe sobre las pre evaluaciones anteriores a fin de hacer del conocimiento de los señores delegados los resultados de las mismas; en relación al módulo de farmacovigilancia se solicitó a propuesta del representante del MINSAL, realizar y presentar un análisis de situación actual, y además una propuesta de plan de acción, el cual será remitido al MINSAL para su conocimiento, previa revisión y aprobación los delegados en la próxima sesión. En razón del tiempo tomado para la deliberación de los puntos anteriores, los puntos 4 y 6 serán reprogramados en sesiones posteriores. Finalmente, en relación al Punto Numero

7. Referente a los Dictámenes para aprobación de Apertura de establecimientos, Cierres Temporales, Cambios de nombres, Nuevos Regentes, Traspaso de Establecimiento, Productos Farmacéuticos Nuevos, Productos Farmacéuticos para cambio de fórmula, Reconocimientos de Productos Farmacéuticos, cancelaciones, Inscripción de Insumos Médicos, Inscripción de Productos Químicos, inscripción de Productos Cosméticos e higiénicos, cambios post- registro de cosméticos e higiénicos, Cancelaciones, esta Dirección Acuerda: Acuerdo 10.17.1. Autorizar la Apertura de los siguientes Establecimientos: 1. Droguería RG Pharma, 2. Venta de Medicina Popular Santa Lucia, 3. Venta de Medicina Popular Distribuidora Y Variedades Anthony. Acuerdo 10.17.2. Se autoriza como nuevos regentes a: 1. Miriam Beatriz Mendoza de Bernal, 2. Irma Cristela Turcios de Salinas, 3. Ricardo Ernesto Hernández, 4. Gerson Jossue Guerra Cubias, 5. Wendy Marisol López Rosales. Acuerdo 10.17.3 Se autoriza el traspaso de los siguientes establecimientos: 1. Farmacia San Agustín, 2. Águila Numero III. Acuerdo 10.17.4 Se autoriza el traslado de los siguientes establecimientos: 1. Farmacia Integral, 2. Venta de Medicina Popular, 3. Farmacia Bienestar. Acuerdo 10.17.5 Se autoriza la modificación a la Infraestructura de los siguientes establecimientos: 1. San Nicolás Hula Hula II. Acuerdo 10.17.6 Se autoriza el cambio de nombre de los siguientes autoriza el cambio de razón social de los siguientes establecimientos: 1. Laboratorio Hispanoamericano S.A De C.V Con la Nueva Razon De Laboratorio Livisto S.A. De C.V. Acuerdo 10.17.8 Se autoriza el cierre temporal de los siguientes establecimientos: 1. Farmacia Divino Niño. Acuerdo 10.17.9 Se autoriza el registro de los siguientes productos farmacéuticos: 1-Levofloxacin 500 Mg Saimed Tableta Recubierta, Propiedad De Drogueria Saimed S.A. De C.V.; 2- Coplavix 75mg/100mg Tabletas Recubiertas Gastrorresistentes, Propiedad De Sanofi K.K.; 3- Clear Eyes Lagrimas Naturales, Propiedad De Prestige Brands; 4- Clear Eyes Alivio De Triple Accion, Propiedad De Prestige Brands; 5- Farcet 5mg/5ml Solucion Oral, Propiedad De Guardado, S.A. De C.V.; 6- Acetaminofen F.Q. 120mg/5ml Jarabe, Propiedad De Farmaquimicos Salvadoreños S.A. De C.V.; 7- Difolta 20mg/1ml Solucion Para Infusion, Propiedad De Mundipharma Laboratories, GmbH.; 8- Signifor Lar 40 Mg Polvo Y Solvente Para Suspension Inyectable, Propiedad De Novartis Pharma, Ag.; 9- Signifor Lar 60 Mg Polvo Y Solvente Para Suspension Inyectable, Propiedad De Novartis Pharma, Ag.; 10- Lipitor 20mg Tabletas Recubiertas, Propiedad De Pfizer Pharma GmbH; 11- Lipitor 10mg Tabletas Recubiertas, Propiedad De Pfizer Pharma GmbH; 12- Metronidazol 500.0 Mg Saimed Ovulos Vaginales, Propiedad De Drogueria Saimed S.A. De C.V.; 13- Atenolol Calox 50mg Tabletas, Propiedad De Calox El Salvador, S.A. De C.V.; 14- Atenolol Calox 100mg Tabletas, Propiedad De Calox El Salvador, S.A. De C.V. Productos Nuevos por Reconocimiento de Registros Extranjeros: 1-Jade Comprimidos Recubiertos, Propiedad De Craveri, S.A.I.C; 2- Clorhidrato De Moxifloxacino Eurofarma 1.6mg/MI Solución Inyectable, Propiedad De Laboratorios Laprin S.A.; 3- Qupra® Tabletas Recubiertas, Propiedad De Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.; 4- Qupra® Plus Tabletas Recubiertas, Propiedad De Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S. Acuerdo 10.17.10 Se autoriza el Registro por Reconocimiento Centroamericano de los siguientes productos farmacéuticos: 1-Oralmox Bid Polvo Para Suspensión Oral, Propiedad De Spruyt Gihlem Pharmaceutical; 2- Fenodol 200mg Capsulas De Gelatina Suave, Propiedad De Laboratorio Y Droguería Farmamedica, S.A., Guatemala. Acuerdo 10.17.11 Se autoriza el Cambio de Formula de los siguientes productos farmacéuticos: 1-Easy Iron Complex Nutricenter Capsula, Propiedad De Laboratorios Vijosa, S.A. De C.V.; 2- Fenugreek Nutricenter 1925 Mg Capsula, Propiedad De Laboratorios Vijosa, S.A. De C.V.; 3- Goldenseal Root Nutricenter 500 Mg Capsula, Propiedad De Laboratorios Vijosa, S.A. De C.V.; 4- Apomuxol 7.5 Mg/2 Mg/5 MI Solucion Oral, Propiedad De Protein S.A. De C.V.; 5- Metformina Clorhidrato Calox 850 Mg

Tabletas, Propiedad De Calox De Costa Rica S.A.; 6- Gemfibrozilo Genfar 600mg Tabletas Recubiertas; Propiedad De Genfar, S.A.; 7- Tamfenax 20mg Tabletas, Propiedad De Laboratorios Pisa, S.A. De C.V.; 8- Melosoft 15 Mg/1.5 Ml Solucion Inyectable, Propiedad De Procaps S.A.; 9- Clotrigen-T Crema Vaginal, Propiedad De Laboratorios Generix, S.A. De C.V.; 10- Clotrigen 1g Crema Vaginal, Propiedad De Laboratorios Generix, S.A. De C.V.; 11- Sulvagin Crema Vaginal, Propiedad Intertrade, S.A. De C.V. 144. Txp 89q Orange Horizon Nke Importado Por Intertrade, S.A. De C.V. 145. Rt-Ba 03 Importado Por Plycem Construsistemas El Salvador 146. Quimiclar Pni Importado Por Ingenio La Cabaña, Sa. De Cv. 147. Thinner Laca Nic Importado Por Drogueria Brenntag El Salvador, S.A. De C.V. 148. Enl50015 Negro Mate 20(79712) Ral9005-E Epox Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 149. Hal20011 Amarillo C-109 Hib Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 150. Hcc10121 Cafe Transparente 8145 Hib Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 151. Hgg40166 Gris Martelle Hib Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 152. Hgl20143 Gris Acero Hib Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 153. Hmg40075 Beige Gofrado 6966 Hib Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 154. Hml20067 Beige Pergamino Hib Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 155. Hml10053 Beige Almendra Hib Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 156. Hsl10003 Silver One Pc008 (1008266) Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 157. Hsm50238 Silver Vein Hib Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 158. Hzl20027 Azul Extra F Hib Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 159. Pal225094 Safety Yellow Usa 25094 Pol Tgic Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 160. Pbl10221 Blanco 6984/12858 Pol. Tgic Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 161. Pgl30102 Gris Ansi 49 / 11058 Pol. Tgic Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 162. Pml20124 Biscuit 2448 Pol. Tgic Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 163. Pnl10124 Gloss Black -B Pol. Tgic Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 164. Pvl20127 Verde Ral 6005 Pol. Tgic Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 165. Pnt60099 Black Text 8918 Pol Tgic Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 166. Pol20096 Safety 801 Pol. Tgic Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 167. Psl125035 Silver Mirror Bonded (068-46-71943) 25035 Pol Tgic Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 168. Pmg628099 Beige Gofrado 28099 Pol. Tgic Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 169. Pzl10038 Smurf Blue 8359 Pol Tgic Importado Por Limarro, S.A. De C.V. 170. Tubo Colorimetrico Etanol 100/A Importado Por Drogueria Infrasal. Acuerdo 10.17.13 Se autoriza el registro de los siguientes productos cosméticos: Nuevo Registro – Cosmético: 1. Fisher Price Shampoo Manzanilla-Algabo Fabricado Por Algabo S.A. (Argentina); 2. Avon Black Suede Sport Eau De Toilette Fragancia Para El, 3. Avon True Agua Micelar Limpiadora Facial, 4. Avon Black Suede Night Desodorante RollOn Antitranspirante, 5. Avon Black Suede Green Eau De Toilette Fragancia Para El, 6. Avon True Gel De Limpieza Facial Y Exfoliacion Suave, 7. Avon Black Suede Night Eau De Toilette Fragancia Para El Fabricado Por Avon Cosmetics Manufacturing S. De R.L. De C.V. (México); 8. Mark.Magix Face Perfector Pre-Base En Crema Disimulador De Los Poros Y Lineas Delgadas Fps 20 Fabricado Por Avon Industrial Ltda (Brasil); 9. Essense & Co. Neroli & Jasmine Soap Bar Fabricado Por Betasoap Sp. Zoo (Polonia); 10. Base Fortalecedora, 11. Base Anti Escamacion, 12. Base Niveladora, 13. Base Nutritiva, 14. Base Alargadora Fabricado Por Cerescos S.A.S (Colombia); 15. Fresh & Nature By Oriflame-Lavander Eau De Cologne Fabricado Por Cosmopar S.A.S. (Francia); 16. Igora Royal Highlifts; Grupo Cosmetico: 10-1 Rubio Platino Ceniza, 17. Igora Royal Highlifts; Grupo Cosmetico : 10-4 Rubio Platino Beige, 18. Igora Royal Highlifts; Grupo Cosmetico: 10-14 Rubio Platino Ceniza Beige , 19. Igora Royal Highlifts; Grupo Cosmetico: 10-21 Rubio Platino Humo Ceniza, 20. Igora Royal Highlifts; Grupo Cosmetico: 10-46 Rubio Platino Beige Marron, 1246 Super Aclarante Beige Marron, 21. Igora Royal Highlifts; Grupo Cosmetico: 10-0 Rubio Platino Natural, 22. Igora Royal Highlifts; Grupo Cosmetico : 12-0 Super Aclarante Natural, 23. Igora Royal Highlifts; Grupo Cosmetico : 12-1 Super Aclarante

Ceniza, 24. Igora Royal Highlifts; Grupo Cosmetico : 12-11 Super Aclarante Ceniza Intenso, 25. Igora Royal Highlifts; Grupo Cosmetico : 12-2 Super Aclarante Humo, 26. Igora Royal Highlifts; Grupo Cosmetico : 12-4 Super Aclarante Beige, 27. Igora Royal Highlifts; Grupo Cosmetico : 1219 Super Aclarante Ceniza Violeta Fabricado Por Henkel Colombiana S.A.S. (Colombia); 28. Color System Hp Ultra V Potentiated Bleach Anti Yellow Effect Fabricado Por Iclsea Helen Seward S.A.S. (Italia); 29. Sensitelial Sunscreen Spray Spf 30 Fabricado Por Laboratoire Dermatologique Acm. (Francia); 30. Ballerina Jabon Liquido Manzana Y Miel, 31. Ballerina Jabon Liquido Antibacterial Coco Y Lima, 32. Ballerina Jabon Liquido Yoghurt Y Berries Vainilla, 33. Ballerina Jabon Liquido Antibacterial Pomelo Y Naranja Fabricado Por Laboratorio Ballerina Ltda. (Chile); 34. Suave Fijador Y Acondicionador Fresca Fragancia Fabricado Por Laboratorio De Productos Cosméticos Y Afines Curtis Industrial, S.A. De C.V. (El Salvador); 35. Nelly Espuma Anti-Frizz Extra Volume/ Nelly Mousse AntiFrizz Extra Volume, 36. Nelly Laca Anti Frizz Fijacion Fuerte/ Nelly Hair Spray Anti Frizz Strong Hold, 37. Nelly Laca Brillo Fabricado Por Laboratorios Belloch, S.A (España); 38. Dr. Ideal Spa Para Los Pies Crema Exfoliante Cristales De Jengibre, 39. Dr. Ideal Spa Para Los Pies Crema Emoliente Nutritiva Balsamo De Cedro, 40. Dr. Ideal Spa Para Los Pies Crema Intensiva Urea Fabricado Por Lemos & Rago Ltda (Brasil); 41. Kerium Champu Crema Anticaspa-Caspa Cuero Cabelludo Seco Fabricado Por L'Oréal Cap- Etablissement De La Roche Posay. (Francia); 42. Hidra-Total 5 Toallitas Desmaquillantes Hidratantes Fabricado Por L'Oréal Fapagau (Francia); 43. Kerastase - Specifique Bain Vital DermoCalm Cleansing Soothing Shampoo, 44. Kerastase - Specifique Bain Anti-Pelliculaire AntiDandruff Solution, 45. Kerastase - Specifique Cure Apaisante Anti-Inconforts/ Intense AntiDiscomfort Soothing Care/ Sensitive Scalp , 46. Kerastase-Specifique Cure Anti-Pelliculaire Anti-Recidive/Intense Long-Lasting Anti-Dandruff-Abundant, 47. Kerastase – Specifique Masque Hydra-Apaisant/ Renewing Cream Gel Treatment-Scalp And Hair Fabricado Por L'Oréal Procasa. (España); 48. Kleenex Supreme Jabon En Espuma Con Hidratante Y Aloe Vera, 49. Scott Antibacterial Pure Jabon En Spray, Libre De Triclosan, 50. Scott Antibacterial Pure Jabon En Espuma, Libre De Triclosan Fabricado Por Nwl Netherlands Production Bv. (Países Bajos); 51. Glacier Anti-Perspirant Roll-On Deodorant, 52. Hairx Ultimate Repair Hair Mask, 53. Hairx Ultimate Repair Conditioner, 54. Hairx Ultimate Repair Shampoo, 55. Essence & Co. Neroli & Jasmine Hand & Body Lotion, 56. Essence & Co. Neroli & Jasmine Liquid Hand Soap Fabricado Por Oriflame Products Poland Sp. Z.O.O. (Opp) (Polonia); 57. Mark.Base De Maquillaje Mousse Nude Mate Fabricado Por Prebel S.A. (Colombia); 58. Esika Multicare Multicrem Firm Locion Corporal Hidratante Contra La Apariencia De Piel De Naranja, 59. L'Bel Ligne Experte Alissant Acondicionador Alisante Intensivo Intensive Straightening Conditioner, 60. L'Bel Ligne Experte Alissant Intensivo Straightening Shampoo Shampoo Alisante Intensivo Fabricado Por Scalpi Cosmetica, S.A. (Colombia); 61. Esika Pro Delineador Para Ojos Eyecolor Liner (Tonos Varios), 62. Esika Pro Delineador Kohl Para Ojos Con Difuminador Kohl Eyeliner With Smudger (Tonos Varios) Fabricado Por Schwan Cosmetics Cr.S.R.O. (República Checa); 63. The One Contouring Kit Fabricado Por Sheen Color Biotech. Co, Ltd. (China); 64. Suavecita Shower Gel, 65. Suavecito Menthol Vanishing Cream, 66. Suavecito Shaving Creme Fabricado Por Vitros Chemistry Products Apoa1 (Vitros Productos Químicos Apoa1), 106. Vitros Immunodiagnostic Products Fsh Reagent Pack Y Calibrators (Vitros Inmunodiagnostico, Productos Para Fsh: Reactivos Y Calibradores), 107. Vitros Immunodiagnostic Products Cortisol Reagent Pack Y Calibrators (Vitros Inmunodiagnostico , Productos Para Cortisol: Reactivos Y Calibradores),108. Vitros Immunodiagnostic Products Prolactin Reagent Pack Y Calibrators (Vitros Inmunodiagnostico Productos Para Prolactina Reactivos Y Calibrados),109. Ortho Biovue System Anti Human Globulin

Anti Igg Cassettes (Ortho Biovue Sistema De Globulina Antihumana),110. Vitros Chemistry Products Fe (Vitros Productos Quimicos Para Hierro),111. Vitros Immunodiagnostic Products Anemia Controls (Vitros Inmunodiagnostico, Productos Control Para Determinacion De Anemia),112. Vitros Immunodiagnostic Products Progesterone Reagent Pack Y Calibrators (Vitros Inmunodiagnostico Productos Para Progesterona Reactivos Y Calibradores),113. Vitros Immunodiagnostic Products Lh Reagent Pack Y Calibrators (Vitros Inmunodiagnostico Productos Para Lh; Reactivos Y Calibradores), Ortho Clinical Diagnostic Panama, S.A 114. Máquina De Anestesia, Equimsa, S.A. De C.V. 115. Mascarilla De No Re-Inhalacion,116. Absoclear Apósito Para Fijación De Catéter,117. Parenteral Nutrition (Bolsa De Eva) Biometrix,118. Cateter Bipolar Helios, Proquir, S.A. De C.V. Acuerdo 10.17.20 A solicitud de la Unidad de Registro y Visado, y de conformidad al informe remitido por dicha unidad procedase a la cancelación de los registros de los productos detallados a continuación: 1- Miolene 10 Mg Comprimidos, Propiedad De Laboratorios Instituto Lusofarmaco De Italia S.P.A. No habiendo más que tratar se cierra la sesión con la totalidad de los miembros con que dio inicio.

VERSION PUBLICA