

**ACTA NÚMERO DIEZ.**- De Sesión Extraordinaria de Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, celebrada en la sala de juntas de esta institución, situada en Urbanización Jardines del Volcán, Edificio DNM, tercer nivel, de la ciudad de Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas del tres de abril de dos mil veinte, habiendo convocado en debida forma a los delegados y estando presentes: el director nacional, doctor Mario Meléndez Montano; el delegado suplente del Ministerio de Salud, doctor Julio César Solorzano Martínez; la delegada propietaria del Ministerio de Economía, licenciada Raquel Martínez Martínez; el delegado propietario de la Defensoría del Consumidor, licenciado Ricardo Arturo Salazar Villalta; la delegada suplente del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, licenciada Gilda Isabel Hernández de Hernández, delegado propietario de las Universidades Privadas licenciado, Thelmo Patricio Alfaro Rugliancich y la directora ejecutiva y secretaria de sesiones, doctora Mónica Guadalupe Ayala Guerrero. Después de establecido el quorum, a continuación, el director nacional procedió a desarrollar los puntos de agenda, siendo estos los siguientes: **1.** Aprobación de la agenda a desarrollar. **2.** Lectura del acta de la sesión anterior. **3.** Autorización de trámites de registro sanitario de productos farmacéuticos, cambios post registro de productos farmacéuticos, inscripción de registros sanitarios de productos cosméticos e higiénicos, cambios post registros de productos cosméticos e higiénicos, inscripción de productos químicos, inscripción de registros sanitarios de dispositivos médicos, así como trámites de establecimientos. **4.** Autorización de trámites de importación. **5.** Autorizaciones de promoción y publicidad de productos. **6.** Asignación de Precios de Venta Máximo al Público. **7.** Política de depósitos a plazo fijo de inversiones temporales de la Dirección Nacional de Medicamentos. **8.** Informe de ejecución presupuestaria de la Dirección Nacional de Medicamentos correspondiente al primer trimestre 2020. **9.** Informe de modificación de proyectos. **10.** Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para elaboración de insumos médicos clase I y IIA. **11.** Informe de alerta sanitaria sobre Ranitidina. **12.** Informe de alerta sanitaria sobre Acetato Ulipristal. **13.** Informe sobre la utilización de Cloroquina y Hidroxicloroquina. **14.** Solicitud de nulidad de pleno derecho del acuerdo 04.20.6.1. de la sesión ordinaria 04.2020, de fecha trece de febrero de 2020, respecto al inicio del procedimiento de cancelación de registro sanitario

de los productos que tienen como principio activo “Nimesulide”. **15.** Presentación del Plan Anual de Auditoría Interna correspondiente al año 2021. **16.** Informe de seguimiento de revisión de listado de productos químicos que son competencia de la DNM. **17.** Seguimiento a las gestiones de cobro de análisis de laboratorio. **18.** Solicitud de exoneración de Fundación Paz Salud. **19.** Propuestas de Guía de usuarios de apertura de establecimientos farmacéuticos y de guía de usuario posterior al registro de establecimientos farmacéuticos. **20.** Propuesta para futuro de regulación de precios y Listado de Precios de Venta Máximo al Público. **21.** Varios. Seguidamente, el director nacional sometió a votación su propuesta de agenda, obteniendo unanimidad de votos a favor; por lo que los Delegados de conformidad a los artículos 4 de la Ley de Medicamentos, 8 y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, tomaron el siguiente **ACUERDO: 10.20.1.** *Aprobar* la agenda a desarrollar de conformidad a la propuesta realizada por el director nacional. A continuación, se procedió a desarrollar el **PUNTO NÚMERO 2.** El director nacional cedió la palabra a la secretaria de sesiones de la Junta de Delegados quien procedió a dirigir la lectura del acta de la sesión extraordinaria número 09.2020, celebrada a las dieciséis horas del veintiséis de marzo de dos mil veinte; una vez finalizada la lectura, el director nacional sometió a votación la aprobación del contenido y redacción del acta obteniendo unanimidad en los votos a favor, por lo que, los delegados de conformidad a los artículos 4 de la Ley de Medicamentos, 8 y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, toman el siguiente **ACUERDO: 10.20.2.** *Aprobar* el contenido y la redacción del acta de la sesión extraordinaria número 09.2020, celebrada a las dieciséis horas del día veintiséis de marzo de dos mil veinte. **PUNTO NÚMERO 3.** El director nacional hizo del conocimiento a los delegados la necesidad de autorizar trámites de registro sanitario de productos farmacéuticos, registro de productos higiénicos y cosméticos, cambios post registro de productos higiénicos y cosméticos, inscripción de productos químicos, registros sanitarios de dispositivos médicos, por lo que, cedió la palabra a la directora ejecutiva, quien expresó que para el caso de productos farmacéuticos existen treinta y cuatro inscripciones de registros sanitarios, tres cambios de fórmula y cuatro cancelaciones de registros sanitarios, a petición del interesado; en cuanto a

productos cosméticos e higiénicos existen setenta y cuatro inscripciones de registros sanitarios, dos ampliación de fragancia, veinte ampliaciones de presentación, dos ampliación de tono, seis cambios de nombre de productos, veinte cambios de empaque, dieciséis cambios de formula, una incorporación de fabricante, un cambio de fabricante; en cuanto a productos químicos existen treinta y un solicitudes de inscripción; en cuanto a dispositivos médicos existen treinta y cuatro inscripciones de registros sanitarios, siete cancelaciones de registro sanitario, a petición del titular; en el caso del registro de establecimientos se tienen las solicitudes de autorización de veintitrés aperturas, diez autorizaciones de inscripción de regente, un cambio de nombre, cuatro cierre temporales, dos traspasos y cuatro traslados; todos con dictámenes técnicos favorables. Agregó que, todos estos trámites han seguido las etapas correspondientes que conllevaron a la emisión del referido dictamen técnico, por lo que, propone la autorización de los mismos. Seguidamente, el director nacional sometió a votación la aprobación de los trámites antes mencionados a propuesta de la directora ejecutiva, obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados en virtud de lo anterior y de conformidad a lo expuesto y las atribuciones conferidas en los artículos 4, 6 letras c), d), e) de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección toman los siguientes **ACUERDOS: 10.20.3.1. Autorizar** la inscripción del registro sanitario de los productos farmacéuticos siguientes:

| AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS |   |   |
|--|---|---|
| N°   | PRODUCTO  | TITULAR                                   |
| 1  | RENAMENT  | MEDTRITION, INC.                          |
| 2  | FLORACEL 200 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL                          | MED PHARMA, S.A                           |
| 3  | VEDINOR 600MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                               | LABORATORIOS ARSAL, S.A. DE C.V.          |
| 4  | D-SESAREN XR 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA | MEGAPHARMA LABS DE CEAM, SOCIEDAD ANÓNIMA |
| 5  | VITAMINA C BK 45 MG/5 ML JARABE                                     | SOCIEDAD BIOKEMICAL, S.A. DE C.V.         |
| 6  | ESOMEPRAZOL CALOX 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS                        | CALOX DE COSTA RICA, S.A.                 |
| 7  | DINATON 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS                                 | CALOX DE COSTA RICA, S.A.                 |
| 8  | CANESTEN V1   | BAYER, S.A.                               |
| 9  | COLÁGENO PHARMA-NATURA CÁPSULAS                                     | LABORATORIOS MEDIKEM, S.A. DE C.V.        |
| 10   | SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA ESTERIL                                  | BIOFLUIDOS & FARMA, S.A.S.                |

|    |  |  |
|----|--|--|
| 11 | BRU-SONE 5 MG/ML - 2 MG/ML SUSPENSIÓN INYECTABLE                                     | BRULAB, S.A. DE C.V.                         |
| 12 | SECNIDAZOL SG 500MG TABLETA  | SALOMÓN GUARDADO ORELLANA                    |
| 13 | QUINACLOL 250 MG TABLETA   | SOCIEDAD LABORATORIOS LÓPEZ, S.A. DE C.V     |
| 14 | AZITROMICINA PL 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS  | SOCIEDAD GRUPO PAILL, S.A. DE C.V.           |
| 15 | ERLOVEN 150 - ERLOTINIB TABLETAS RECUBIERTAS 150 MG                                  | HETERO LABS LIMITED                          |
| 16 | QUTERO 100 COMPRIMIDO RECUBIERTO (QUETIAPINA FUMARATO) 100 MG                        | HETERO LABS LIMITED                          |
| 17 | SILDUFI 50 SILDENAFIL TABLETAS RECUBIERTAS 50 MG                                     | HETERO LABS LIMITED                          |
| 18 | MOXOCIN 400 TABLETAS RECUBIERTAS MOXIFLOXACINA HCL 400 MG                            | HETERO LABS LIMITED                          |
| 19 | SALMETSEV - SALMETEROL & FLUTICASONA PROPIONATO HFA AEROSOL SUSPENSIÓN               | SEVEN PHARMA EL SALVADOR, S.A. DE C.V.       |
| 20 | SALBUSEV HFA - SALBUTAMOL SULFATO HFA AEROSOL  | SEVEN PHARMA EL SALVADOR, S.A. DE C.V.       |
| 21 | AZOSIN 10 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA ALFUZOSINA CLORHIDRATO 10 MG             | HETERO LABS LIMITED                          |
| 22 | BECLOMETVEN 50 HFA - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA AEROSOL PARA INHALACIÓN           | SEVEN PHARMA EL SALVADOR, S.A. DE C.V.       |
| 23 | BUDHESTA 200 - BUDESONIDA PRESURIZADA INHALADOR DE 200 MCG / 120 DOSIS               | HETERO LABS LIMITED                          |
| 24 | ZOLETERO 4 SOLUCIÓN INYECTABLE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4MG / 5ML- HETERO                   | HETERO LABS LIMITED                          |
| 25 | HIOSCINA 10 ADIUVO TABLETAS RECUBIERTAS  | DROGUERÍA EUROPEA, S.A. DE C.V.              |
| 26 | ENALAPRIL 20 ADIUVO TABLETAS   | DROGUERÍA EUROPEA, S.A. DE C.V.              |
| 27 | HIEDRILAR® JARABE  | GRUPO RAZEL, S.A. DE C.V.                    |
| 28 | ENDIAL MEGALABS, COMPRIMIDOS   | MEGA LABS, S.A.                              |
| 29 | RIXAM 650, COMPRIMIDOS   | MEGA LABS, S.A.                              |
| 30 | HIDROLAGENO® COLÁGENO HIDROLIZADO  | LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA, S.A. |
| 31 | EFFECTILAB® COLÁGENO HIDROLIZADO   | LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA, S.A. |
| 32 | AMLOCARD-10 TABLETA RECUBIERTA   | DRUG INTERNATIONAL LIMITED                   |
| 33 | LANSOPRAZOL FUNIVER 30 MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA                           | FUNIVER, S.A. DE C.V.                        |
| 34 | AMOXICILINA Y CLAVULANATO DE POTASIO FLAMINGO 500 MG/125 MG TABLETAS RECUBIERTAS USP | FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED             |

**10.20.3.2. Autorizar el cambio de fórmula de los productos farmacéuticos siguientes:**

| AUTORIZACIÓN DE CAMBIO DE FÓRMULA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS |          |                    |         |
|--|----------|--------------------|---------|
| N°   | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TITULAR |

|   |  |                |                           |
|---|--|----------------|---------------------------|
| 1 | RENUVIT VITAMINA C 500 MG CÁPSULAS BLANDAS | SN003124052018 | GUARDADO, S.A. DE C.V.    |
| 2 | ZINADUR - D CÁPSULA                        | F008127022014  | GRUPO PAILL, S.A. DE C.V. |
| 3 | ENALAPRIL PHARM-INTER 20 MG TABLETAS       | F007631012001  | FARLAB, S.A DE C.V.       |

**10.20.3.3.** Autorizar la cancelación de registro sanitario, a petición del titular, de los productos farmacéuticos siguientes:

| AUTORIZACIÓN DE CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS A PETICION DEL TITULAR |   |                    |  |
|---|---|--------------------|--|
| N°  | PRODUCTO  | REGISTRO SANITARIO | TITULAR                                  |
| 1   | WELLBUTRIN SR TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150MG | F009202022000      | GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S.A. DE C.V.     |
| 2   | ATARAX 2 MG JARABE                                    | 19467              | GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED |
| 3   | ATARAX 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS                     | 19569              | GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED |
| 4   | ATARAX 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS                     | 19570              | GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED |

**10.20.3.4.** Autorizar la inscripción del registro sanitario de los productos cosméticos e higiénicos siguientes:

| AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS |  |   |
|--|--|---|
| N°   | PRODUCTO   | TITULAR   |
| 1  | KAYPRO SPECIAL CARE KERATIN TRATAMIENTO PARA PUNTAS ABIERTAS                                     | KEPRO, S.P.A.                                     |
| 2  | TCW MATTE LIQUID LIPSTICK (LLTA) (DIFFERENT SHADES) / BARRA DE LABIOS LÍQUIDA (DIFERENTES TONOS) | MARKWINS INTERNATIONAL CORP                       |
| 3  | SHAMPOO EQUILIBRIUM  | KUSH DO BRASIL INDUSTRIA DE COSMÉTICOS-EIRELI-EPP |
| 4  | POLVO DECOLORANTE AIR LIBRE TRUSS  | KUSH DO BRASIL INDUSTRIA DE COSMÉTICOS-EIRELI-EPP |
| 5  | BEAUTIK LONDON MEN ONLY GEL FLUIDO HIDRATANTE  | LABORATORIOS BEAUTIK, S.A.                        |
| 6  | FIJADOR DE MAQUILLAJE YH BEJA  | YUHANG INTERNATIONALS, S.A.                       |
| 7  | PRIMER YH BEJA   | YUHANG INTERNATIONALS, S.A.                       |
| 8  | DOVE JABÓN LÍQUIDO PEPINO & TE VERDE   | UNILEVER EL SALVADOR SCC, S.A. DE C.V.            |
| 9  | TCW FACE PRIMER MATTE - BASE MATIFICANTE   | MARKWINS INTERNATIONAL CORP                       |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 10 | TCW MATTE SETTING SPRAY - SPRAY FIJADOR MATIFICANTE                      | MARKWINS INTERNATIONAL CORP               |
| 11 | TRESEMME SUPER ACONDICIONADOR SUPER RIZOS SUPER HIDRATADOS Y DEFINIDOS   | UNILEVER EL SALVADOR SCC, S.A. DE C.V.    |
| 12 | BAIN DE TERRE SUPREME REPAIRING SHAMPOO SHEA BUTTER & COCONUT OIL        | ZOTOS INTERNATIONAL, INC                  |
| 13 | BAIN DE TERRE SUPREME INTENSIVE LEAVE - IN TREATMENT SHEA BUTTER & HONEY | ZOTOS INTERNATIONAL, INC                  |
| 14 | AVON ANEW LÁPIZ LABIAL SÉRUM DE COLOR                                    | AVON PRODUCTS INC.                        |
| 15 | AMUSE BLUSH & HIGHLIGHT  | AMUSE COSMETICS INC.                      |
| 16 | AMUSE SHE'S ALL THAT FACE PALETTE COMPACT POWDER                         | AMUSE COSMETICS INC.                      |
| 17 | PASTA DENTAL ORAL - B 100 %  | THE PROCTER & GAMBLE COMPANY              |
| 18 | GARNIER FRUCTIS HAIR FOOD GOJI MASCARILLA DE BRILLO 1 MINUTO             | L'OREAL GUATEMALA, SA                     |
| 19 | SANI SOAP  | PLUS MAKERS, S.A. DE C.V.                 |
| 20 | RINSO NATURAL BOSQUE TROPICAL DETERENTE EN POLVO                         | UNILEVER EL SALVADOR SCC, S.A. DE C.V.    |
| 21 | SWEET BLOOM SHAMPOO CON ACEITE DE ARGÁN                                  | LABORATORIOS SUIZOS, S. A. DE C. V.       |
| 22 | SWEET BLOOM SHAMPOO CON EXTRACTO DE MENTA                                | LABORATORIOS SUIZOS, S. A. DE C. V.       |
| 23 | SWEET BLOOM SHAMPOO MATIZANTE  | LABORATORIOS SUIZOS, S. A. DE C. V.       |
| 24 | SWEET BLOOM SHAMPOO DE KERATINA HIDROLIZADA                              | LABORATORIOS SUIZOS, S. A. DE C. V.       |
| 25 | SWEET BLOOM TRATAMIENTO CON KERATINA HIDROLIZADA                         | LABORATORIOS SUIZOS, S. A. DE C. V.       |
| 26 | SWEET BLOOM ACONDICIONADOR CON ARGÁN                                     | LABORATORIOS SUIZOS, S. A. DE C. V.       |
| 27 | SHAMPOO ALOE TIO NACHO   | GENOMMA LAB INTERNACIONAL, S.A.B. DE C.V. |
| 28 | TIDE PURCLEAN  | THE PROCTER & GAMBLE COMPANY              |
| 29 | THE ONE EVERLASTING SYNC FOUNDATION SPF 30 - LIGHT BEIGE NEUTRAL         | ORIFLAME COSMETICS, S.A.                  |
| 30 | THE ONE EVERLASTING SYNC FOUNDATION SPF 30 - OLIVE BEIGE NEUTRAL         | ORIFLAME COSMETICS, S.A.                  |
| 31 | THE ONE EVERLASTING SYNC FOUNDATION SPF 30 - SUN BEIGE WARM              | ORIFLAME COSMETICS, S.A.                  |
| 32 | THE ONE EVERLASTING SYNC FOUNDATION SPF 30 - AMBER WARM                  | ORIFLAME COSMETICS, S.A.                  |
| 33 | NORTH FOR MEN SUBZERO 2-IN-1 SHAVING AND CLEANSING FOAM                  | ORIFLAME COSMETICS, S.A.                  |
| 34 | KIWI BETUN EN PASTA. CAFE, NEGRO   | SC JOHNSON DE CENTROAMÉRICA, S.A.         |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 35 | DETERGENTE EN POLVO FAB LUXURY VARIEDADES: JAZMIN & ORQUIDEAS, ELIXIR FLORAL, SENSACIÓN DE RUBÍ, ORQUIDEA BLANCA, ORQUIDEA NEGRA, ELIXIR AZUL, SECRETOS DE ARMONIA, ORQUIDEAS & PERLAS, SUBLIME VELVET, SUNSHINE FRESH, GOLD ABSOLUTE, FLORAL BLUSH, PERFUME SECRET, SWEET INDULGENCE, WHITE ORCHID, BLACK ORCHID, PASSION, BOMB NIGHT, ROMANCE, ELEGANCE, MAGNIFIQUE, SENSUALITY | INDUSTRIA LA POPULAR, S.A.   |
| 36 | LAVAPLATOS ZAGAZ NATURALS CON EXTRACTO DE EUCALIPTO VARIEDADES: WILD FRESH, FRESCURA RELAJANTE, FRESCURA PURIFICANTE, EUCALIPTO, GREEN FRESH, AROMATERAPIA DE EUCALIPTO, EUCALYPTUS THERAPY, TERAPIA DE EUCALIPTO, FRESCURA DE EUCALIPTO, EUCALYPTUS RAIN, EUCALYPTUS AROMATHERAPY, EUCALYPTUS MINT, LAVANDA & EUCALIPTO, EUCALYPTUS LAVENDER                                     | INDUSTRIA LA POPULAR, S.A.   |
| 37 | PANTENE PRO-V ADVANCED CARE SHAMPOO   | THE PROCTER & GAMBLE COMPANY   |
| 38 | L'BEL LA PALETTE PALETA DE SOMBRAS Y PRIMER PARA OJOS DE LARGA DURACIÓN – PRIMER  | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.                                      |
| 39 | THE BOTANIST SHAMPOO ANTICASPA ARGAN  | 4E GLOBAL, SOCIEDAD ANÓNIMA PROMOTORA DE INVERSIÓN DE CAPITAL VARIABLE |
| 40 | THE BOTANIST SHAMPOO ANTICASPA  | 4E GLOBAL, SOCIEDAD ANÓNIMA PROMOTORA DE INVERSIÓN DE CAPITAL VARIABLE |
| 41 | DOLCE & GABBANA LIGHT BLUE LOVE IS LOVE POUR HOMME EAU DE TOILETTE - AGUA DE TOCADOR  | BEAUTE PRESTIGE INTERNATIONAL  |
| 42 | L'BEL LA PALETTE PALETA DE SOMBRAS Y PRIMER PARA OJOS DE LARGA DURACIÓN – TONOS MATE (TONOS VARIOS)   | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.                                      |
| 43 | AVON CARE HIDRATA Y RELAJA CREMA CORPORAL   | AVON PRODUCTS INC.   |
| 44 | NIVEA ACLARADO NATURAL CREMA CORPORAL   | BEIERSDORF AG  |
| 45 | AVENGERS WIPES TOALLITAS HUMEDAS  | NEVADA ZONA LIBRE SA   |
| 46 | PALLADIO SMOOTH SOFT POLISHED EXFOLIANTING MASK   | PALLADIO BEAUTY GROUP  |
| 47 | CYZONE STUDIO LOOK LABIAL MATE EN BARRA DE INTENSIDAD GRADUABLE (TONOS VARIOS)  | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.                                      |
| 48 | PALLADIO HAPPY HEALTHY HYDRATED MOISTURIZING MASK   | PALLADIO BEAUTY GROUP  |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 49 | PALLADIO RADIANT YOUTHFUL GLOW BRIGHTENING PEEL OFF MASK   | PALLADIO BEAUTY GROUP                                     |
| 50 | FROZEN WIPES TOALLITAS HUMEDAS   | NEVADA ZONA LIBRE, SA                                     |
| 51 | MINNIE MOUSE WIPES TOALLITAS HUMEDAS   | NEVADA ZONA LIBRE, SA                                     |
| 52 | MINNIE WIPES TOALLITAS HUMEDAS   | NEVADA ZONA LIBRE, SA                                     |
| 53 | MARK. OH SO TOKYO DELINEADOR LÍQUIDO PARA OJOS   | AVON PRODUCTS INC.  |
| 54 | MARK. OH SO TOKYO SOMBRA PARA PÁRPADOS   | AVON PRODUCTS INC.  |
| 55 | LUBRIDERM PIEL NORMAL  | "JOHNSON & JOHNSON", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE |
| 56 | PANTENE PRO-V NUTRIENT BLENDS MOISTURE SHAMPOO WITH ROSE WATER   | THE PROCTER & GAMBLE COMPANY                              |
| 57 | SCENTIA NATURAL PERFECTION BODY LOTION DRY SKIN  | SCENTIA PERFUMERIA, SOCIEDAD ANÓNIMA                      |
| 58 | FRAMESI PROFESSIONAL ACTIVATOR INTEGRATED SYSTEM 10 VOL 3% HAIR BALANCED OXIDISING EMULSIÓN ECLECTIC BASIC | FRAMESI, S.P.A.   |
| 59 | FRAMESI PROFESSIONAL ACTIVATOR INTEGRATED SYSTEM 40 VOL 12% HAIR BALANCED OXIDISING EMULSION               | FRAMESI, S.P.A.   |
| 60 | FRAMESI PERM SYSTEM PROTECTIVE SERUM PROTECTIVE SERUM FOR HAIR   | FRAMESI, S.P.A.   |
| 61 | GEL FX MATTE TOPCOAT – ORLY  | ORLY INTERNATIONAL, INC                                   |
| 62 | GEL FX NO FILE TOPCOAT – ORLY  | ORLY INTERNATIONAL, INC                                   |
| 63 | HERBAL ESSENCES PROLÓNGALOS SHAMPOO  | THE PROCTER & GAMBLE COMPANY                              |
| 64 | CY°ZONE BE SEXY DRY CLEANING SHAMPOO EN SECO PARA EL CABELLO   | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.                         |
| 65 | PROTEX GEL DE ALCOHOL PARA MANOS   | COLGATE PALMOLIVE, S.A DE C.V                             |
| 66 | BACTEX GEL DE ALCOHOL PARA MANOS   | COLGATE PALMOLIVE, S.A DE C.V                             |
| 67 | CREMA DE MANOS ANTIBACTERIAL, SANDIA-MELÓN, VAINILLA, MANZANA- PERA. (SEYTU)                               | OMNILIFE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.                        |
| 68 | SCENTIA GEL ANTIBACTERIAL  | SCENTIA PERFUMERIA, SOCIEDAD ANÓNIMA                      |
| 69 | GEL ANTIBACTERIAL (PASSINI)  | VOGLIA DE MÉXICO, S.A DE C.V.                             |
| 70 | ALCOHOL EN GEL / GEL ANTIBACTERIAL NEXT AB   | GENOMMA LAB INTERNACIONAL, S.A.B. DE C.V.                 |
| 71 | SALVAVIDA JABÓN LÍQUIDO ANTIBACTERIAL  | LABORATORIOS SUIZOS, S. A. DE C. V.                       |
| 72 | SALVAVIDA JABÓN ANTIBACTERIAL  | LABORATORIOS SUIZOS, S. A. DE C. V.                       |
| 73 | GLADE MULTIUSOS LIMPIADOR ANTIBACTERIAL CONCENTRADO  | S.C. JOHNSON DE CENTROAMÉRICA, S.A.                       |
| 74 | LIMPIADOR EN POLVO CON CLORO IREX  | IREX DE COSTA RICA SOCIEDAD ANÓNIMA                       |

**10.20.3.5. Autorizar** la ampliación de fragancia los productos cosméticos detallados a continuación:

| <b>AMPLIACIÓN DE FRAGANCIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS</b> |   |                           |                                     |
|--|---|---------------------------|-------------------------------------|
| <b>N°</b>  | <b>PRODUCTO</b>   | <b>REGISTRO SANITARIO</b> | <b>TITULAR</b>                      |
| 1  | GLADE TOQUE: MANZANA Y CANELA, FLORAL PERFECTION, FRESH LEMON, CAMPOS DE LAVANDA, JARDIN CAMPESTRE, PARAISO AZUL, ABRAZOS DE VAINILLA | 1EH03621115               | S.C. JOHNSON DE CENTROAMERICA, S.A. |
| 2  | NIVEA SERUM EXTRA ACLARANTE AEROSOL ANTITRANSPIRANTE  | 1EC30351117               | BEIERSDORF AG                       |

**10.20.3.6. Autorizar** la ampliación de presentación de los productos cosméticos e higiénicos siguientes:

| <b>AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS</b> |  |                           |  |
|--|--|---------------------------|--|
| <b>N°</b>  | <b>PRODUCTO</b>  | <b>REGISTRO SANITARIO</b> | <b>TITULAR</b>                               |
| 1  | NO+ZANCUDOS LOCION REPELENTE.  | 1UC25661014               | LABORATORIOS SUIZOS, S. A. DE C. V.          |
| 2  | AVON FAR AWAY REBEL & DIVA EAU DE PARFUM SPRAY FRAGANCIA SPRAY PARA ELLA   | 1EC08260320               | AVON PRODUCTS INC.                           |
| 3  | ACIDO PARA BAÑOS   | 1UH01430615               | DISTRIBUIDORA UNIDA INDUSTRIAL, S.A. DE C.V. |
| 4  | OLAY ULTRA MOISTURE SHEA BUTTER BODY WASH  | 1EC05960220               | THE PROCTER & GAMBLE COMPANY                 |
| 5  | OLAY FRESH OUTLAST BODY WASH   | 1EC06000220               | THE PROCTER & GAMBLE COMPANY                 |
| 6  | OLAY AGE DEFYING BODY WASH   | 1EC06010220               | THE PROCTER & GAMBLE COMPANY                 |
| 7  | ESIKA OXYGEN SUPREME ANTISEÑALES Y LUMINOSIDAD 30+ CREMA FACIAL NUTRITIVA ANTISEÑALES Y RECONSTITUYENTE NOCHE        | 1EC10350419               | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.            |
| 8  | ESIKA OXYGEN SUPREME FIRMEZA Y RESTAURACIÓN 45+ CREMA FACIAL NUTRITIVA RESTAURADORA Y REDEFINICIÓN DE CONTORNO NOCHE | 1EC10370419               | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.            |
| 9  | JABON DART ANTIBACTERIAL LECHE & VITAMINA "E"  | 1UC37361006               | SUMMA INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.               |
| 10   | HAND SANITIZER COLD BREEZE DR. PLUS  | 1UC28771017               | SOCIEDAD SAINT GERMAIN, S.A. DE C.V.         |
| 11   | PONDS AGUA MICELAR YUYA  | 1EC27511118               | UNILEVER EL SALVADOR SCC, S.A. DE C.V.       |
| 12   | JABON DART ANTIBACTERIAL: YOGURT & FRAMBUESA, AVENA & MIEL, SABILA & PEPINO Y FOR MEN.                               | 1UC06730313               | SUMMA INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.               |
| 13   | AVON CARE AGUA DE ROSAS TONICO FACIAL  | 1EC04870318               | AVON PRODUCTS INC                            |
| 14   | AVON COLOR TREND ESMALTE BRILLO Y COBERTURA UNIFORME.  | 1EC19170717               | AVON PRODUCTS INC                            |

|    |  |             |                                       |
|----|--|-------------|---------------------------------------|
| 15 | PATO DISCOS ACTIVOS LAVANDA Y BRISA DE MAR   | 1EH03230918 | S.C. JOHNSON DE CENTROAMERICA S.A.    |
| 16 | PATO DISCOS ACTIVOS LIMA FRESCA  | 1EH03270918 | S.C. JOHNSON DE CENTROAMERICA S.A.    |
| 17 | GLADE TOQUE: MANZANA Y CANELA, FLORAL PERFECTION, FRESH LEMON, CAMPOS DE LAVANDA, JARDIN CAMPESTRE, PARAISO AZUL, ABRAZOS DE VAINILLA  | 1EH03621115 | S.C. JOHNSON DE CENTROAMERICA, S.A.   |
| 18 | DANY HAND SANITIZER-ALCOHOL GEL PARA MANOS   | 1UC23710915 | DISTRIBUIDORA CUSCATLÁN, S.A. DE C.V. |
| 19 | ALCOHOL GEL PARA MANOS MEDICPLUS   | 1UC28791017 | SOCIEDAD SAINT GERMAIN, S.A. DE C.V.  |
| 20 | CLOROX DISINFECTING WIPES- TOALLITAS DESINFECTANTES: FRESH SCENT - FRESCO AROMA, LAVENDER SCENT, LEMON FRESH Y ORANGE SCENT, FRESH LAVENDER, CITRUS BLEND-MEZCLA CITRICA, SERENE CLEAN-LIMPIEZA FRESCA, ORANGE FUSION-FUSION DE NARANJA. | 1EH02411011 | THE CLOROX COMPANY.                   |

**10.20.3.7.** Autorizar la ampliación de tono de los productos cosméticos siguientes:

| AMPLIACIÓN DE TONO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS |   |                    |                   |
|--|---|--------------------|-------------------|
| N°   | PRODUCTO  | REGISTRO SANITARIO | TITULAR           |
| 1  | AVON COLOR TREND ESMALTE BRILLO Y COBERTURA UNIFORME. | 1EC19170717        | AVON PRODUCTS INC |
| 2  | AVON GEL SHINE ESMALTE PARA UÑAS                      | 1EC09370320        | AVON PRODUCTS INC |

**10.20.3.8.** Autorizar el cambio de nombre de los productos cosméticos siguientes:

| CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTOS COSMÉTICOS |   |                    |  |  |
|--|---|--------------------|--|--|
| N°                                       | PRODUCTO  | REGISTRO SANITARIO | TITULAR                                      | NUEVO NOMBRE   |
| 1  | ERTIA FOR MEN BÁLSAMO PARA DESPUES DEL AFEITADO | 1EC14350518        | ACCESS BUSINESS GROUP INTERNATIONAL LLC      | G&H SOOTHE + FOR MEN BÁLSAMO PARA DESPUES DE AFEITAR   |
| 2  | ERTIA FOR MEN GEL DE AFEITAR                    | 1EC14340518        | ACCESS BUSINESS GROUP INTERNATIONAL LLC      | G&H SOOTHE + FOR MEN GEL DE AFEITAR  |
| 3  | POND'S YUYA LIMPIADOR FACIAL                    | 1EC27481118        | DISTRIBUIDORA UNIDA INDUSTRIAL, S.A. DE C.V. | POND'S LIMPIADOR FACIAL  |
| 4  | PONDS AGUA MICELAR YUYA                         | 1EC27511118        | UNILEVER EL SALVADOR SCC, S.A. DE C.V.       | POND'S AGUA MICELAR  |
| 5  | SANDORA GEL DE BAÑO MEN DAVID Y GABRIEL         | 1EC06570318        | Q PERFUMES                                   | SHOWER GEL MARCA SANDORA (EN ESTUCHES: CHATEAU BLUE, TRUE BLUE, RIO, POLAR, INFINITY, GOLD BULLION, FAST AND FIERCE, |

|   |  |             |                                       |   |
|---|--|-------------|---------------------------------------|---|
|   |  |             |                                       | DAVID Y GABRIEL, DARKKALM, ROYAL ME, QK1)                                     |
| 6 | DANY HAND SANITIZER-ALCOHOL GEL PARA MANOS | 1UC23710915 | DISTRIBUIDORA CUSCATLÁN, S.A. DE C.V. | REXONA ANTIBACTERIAL ALCOHOL EN GEL VARIEDADES: ORIGINAL, SIN PERFUME Y FRESH |

**10.20.3.9. Autorizar** el cambio de empaque de los productos cosméticos e higiénicos que se detallan a continuación:

| CAMBIO DE EMPAQUE DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS |   |                    |  |
|--|---|--------------------|--|
| N°   | PRODUCTO  | REGISTRO SANITARIO | TITULAR                                      |
| 1  | DOVE CLINICAL ORIGINAL CLEAN ANTITRANSPIRANTE AEROSOL   | 1EC28950919        | UNILEVER EL SALVADOR SCC, S.A. DE C.V.       |
| 2  | ÁCIDO PARA BAÑOS  | 1UH01430615        | DISTRIBUIDORA UNIDA INDUSTRIAL, S.A. DE C.V. |
| 3  | ERTIA FOR MEN BÁLSAMO PARA DESPUÉS DEL AFEITADO   | 1EC14350518        | ACCESS BUSINESS GROUP INTERNATIONAL LLC      |
| 4  | ERTIA FOR MEN GEL DE AFEITAR  | 1EC14340518        | ACCESS BUSINESS GROUP INTERNATIONAL LLC      |
| 5  | JABÓN DART ANTIBACTERIAL LECHE & VITAMINA "E"   | 1UC37361006        | SUMMA INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.               |
| 6  | POND'S YUYA LIMPIADOR FACIAL  | 1EC27481118        | UNILEVER EL SALVADOR SCC, S.A. DE C.V.       |
| 7  | PONDS AGUA MICELAR YUYA   | 1EC27511118        | UNILEVER EL SALVADOR SCC, S.A. DE C.V.       |
| 8  | JABÓN DART ANTIBACTERIAL: YOGURT & FRAMBUESA, AVENA & MIEL, SÁBILA & PEPINO Y FOR MEN.  | 1UC06730313        | SUMMA INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.               |
| 9  | L'BEL EFFECT PARFAIT SHINE CONTROL COMPACT POWDER FM POLVOS COMPACTOS PARA ROSTRO CONTROL DE BRILLO FM (TONOS VARIOS)               | 1EC05270316        | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.            |
| 10   | AVON SWEET HONESTY FOREVER FRAGANCIA EN ROLLETTE.   | 1EC08450413        | AVON PRODUCTS, INC                           |
| 11   | CYZONE STUDIO LOOK LABIAL LÍQUIDO MATE METÁLICO (TONOS VARIOS)  | 1EC11540419        | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.            |
| 12   | ESIKA NATURAL CARE ALVIENTO FUSION 3 EN 1 SHAMPOO + ACONDICIONADOR + TRATAMIENTO CON OLEO PURIFICACIÓN Y RESTAURACIÓN DE LA BELLEZA | 1EC14410518        | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.            |
| 13   | TEATRICAL CREMA DESMAQUILLANTE CÉLULAS MADRE.   | 1EC18040715        | GENOMMA LAB INTERNACIONAL, S.A.B. DE C.V.    |
| 14   | ESIKA VIBRANZA PARFUM/PERFUME   | 1EC20570817        | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.            |
| 15   | ESIKA ESENS PRO SALÓN NUTRI-REPARACIÓN AVANZADA MASCARILLA CAPILAR  | 1EC24370917        | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.            |
| 16   | CYZONE STUDIO LOOK LABIAL LÍQUIDO GLITTER COLOR INTENSO   | 1EC35601217        | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.            |

|    |   |             |                                       |
|----|---|-------------|---------------------------------------|
| 17 | AVON MARVEL SPIDER-MAN COLONIA EN SPRAY PARA NIÑOS                | 1EC36061119 | AVON PRODUCTS, INC                    |
| 18 | L'BEL BOTANOLOGY PULPA HIDRATANTE CON MACADAMIA PARA MANOS Y UÑAS | 1EC39041219 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.     |
| 19 | DANY HAND SANITIZER-ALCOHOL GEL PARA MANOS                        | 1UC23710915 | DISTRIBUIDORA CUSCATLÁN, S.A. DE C.V. |
| 20 | SYLT CARE RIZOS HIDRATADOS CREMA DE PEINAR.                       | 1UC32310310 | DISTRIBUIDORA CUSCATLÁN, S.A. DE C.V. |

**10.20.3.10.** Autorizar el cambio de fórmula de los productos cosméticos e higiénicos detallados a continuación:

| CAMBIO DE FÓRMULA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS |   |                    |   |
|---|---|--------------------|---|
| Nº  | PRODUCTO  | REGISTRO SANITARIO | TITULAR                                 |
| 1   | L'BEL EFFECT PARFAIT SHINE CONTROL COMPACT POWDER FM POLVOS COMPACTOS PARA ROSTRO CONTROL DE BRILLO FM (TONOS VARIOS)               | 1EC05270316        | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.       |
| 2   | CYZONE STUDIO LOOK LABIAL LÍQUIDO MATE METÁLICO (TONOS VARIOS)  | 1EC11540419        | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.       |
| 3   | ESIKA NATURAL CARE ALVIENTO FUSION 3 EN 1 SHAMPOO + ACONDICIONADOR + TRATAMIENTO CON OLEO PURIFICACIÓN Y RESTAURACIÓN DE LA BELLEZA | 1EC14410518        | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.       |
| 4   | AGE PERFECT JALEA REAL CUIDADO INTENSIVO NOCHE  | 1EC20780815        | L'OREAL                                 |
| 5   | ESIKA ESENS PRO SALÓN NUTRI-REPARACIÓN AVANZADA MASCARILLA CAPILAR  | 1EC24370917        | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.       |
| 6   | CYZONE STUDIO LOOK LABIAL LÍQUIDO GLITTER COLOR INTENSO   | 1EC35601217        | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.       |
| 7   | L'BEL BOTANOLOGY PULPA HIDRATANTE CON MACADAMIA PARA MANOS Y UÑAS   | 1EC39041219        | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V.       |
| 8   | SYLT CARE RIZOS HIDRATADOS CREMA DE PEINAR.   | 1UC32310310        | DISTRIBUIDORA CUSCATLÁN, S.A. DE C.V.   |
| 9   | NO+ZANCUDOS LOCIÓN REPELENTE.   | 1UC25661014        | LABORATORIOS SUIZOS, S. A. DE C. V.     |
| 10  | AMWAY HOME DISH DROPS LAVAPLATOS LÍQUIDO CONCENTRADO.   | 1EH03001111        | ACCESS BUSINESS GROUP INTERNATIONAL LLC |
| 11  | DOVE CLINICAL ORIGINAL CLEAN ANTITRANSPIRANTE AEROSOL   | 1EC28950919        | UNILEVER EL SALVADOR SCC, S.A. DE C.V.  |
| 12  | ACONDICIONADOR BOTOX.   | 1UC08630415        | KOSMOQUIMICA, S.A. DE C.V.              |
| 13  | JABÓN DART ANTIBACTERIAL: YOGURT & FRAMBUESA, AVENA & MIEL, SÁBILA & PEPINO Y FOR MEN.  | 1UC06730313        | SUMMA INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.          |
| 14  | DANY HAND SANITIZER-ALCOHOL GEL PARA MANOS  | 1UC23710915        | DISTRIBUIDORA CUSCATLÁN, S.A. DE C.V.   |
| 15  | GEL ICE BLUES (GEL REFRESCANTE BLUES)   | 1UC35530510        | DISTRIBUIDORA CUSCATLAN, S.A. DE C.V.   |
| 16  | LEJIA UT "BLANQUITA"  | 1UH02581209        | INDUSTRIAS PLASTICAS S.A. DE C.V.       |

**10.20.3.11.** Autorizar la incorporación de fabricante del producto cosmético siguiente:

| INCORPORACIÓN DE FABRICANTE DE PRODUCTO COSMÉTICO |                          |                    |   |                              |
|---|--------------------------|--------------------|---|------------------------------|
| N°  | PRODUCTO                 | REGISTRO SANITARIO | TITULAR                                   | NUEVO FABRICANTE             |
| 1   | TOALLITAS CARBÓN ASEPXIA | 1EC31550919        | GENOMMA LAB INTERNACIONAL, S.A.B. DE C.V. | UNIVERSAL WIPES S.A. DE C.V. |

**10.20.3.12.** Autorizar el cambio de fabricante del producto cosmético siguiente:

| CAMBIO DE FABRICANTE DE PRODUCTO COSMÉTICO |   |                    |                                   |                        |
|--|---|--------------------|-----------------------------------|------------------------|
| N°   | PRODUCTO  | REGISTRO SANITARIO | TITULAR                           | NUEVO FABRICANTE       |
| 1  | ESIKA SEDA & ORO LOCIÓN LUMINOSA SUAVE HIDRATACIÓN Y UN PROVOCADOR AROMA EN TU CUERPO | 1EC03370220        | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | SCALPI COSMÉTICA S.,A. |

**10.20.3.13.** Autorizar la inscripción de los productos químicos siguientes:

| AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS |  |   |
|---|--|---|
| N°  | PRODUCTO                                   | IMPORTADOR                                  |
| 1   | VLR LETTER REMOVING SOLVENT                | TUBELITE, S.A. DE C.V.                      |
| 2   | VINYL LIFFOFF                              | TUBELITE, S.A. DE C.V.                      |
| 3   | APCOCLEANER EC                             | CARIBEX WORLDWIDE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 4   | VIRCONYL AL-2 CONC                         | CARIBEX WORLDWIDE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 5   | NIMODIPINA - NIMOTOP GRANULADO/ BULK       | DROGUERÍA BAYER                             |
| 6   | GLUCOBAY GRANULADO / ACARBOSE GRANULADO KG | DROGUERÍA BAYER                             |
| 7   | DESECANTE PE 903                           | TERMOENCOGIBLES, S.A. DE C.V.               |
| 8   | ECOLOR NEON PINK CPD-5B                    | HANESBRANDS EL SALVADOR, LTDA. DE C.V.      |
| 9   | ZETACOL FLUO YELLOW P-R                    | HANESBRANDS EL SALVADOR, LTDA. DE C.V.      |
| 10  | ZETACOL FLUO ORANGE P-R                    | HANESBRANDS EL SALVADOR, LTDA. DE C.V.      |
| 11  | ZETACOL FLUO RED P-R                       | HANESBRANDS EL SALVADOR, LTDA. DE C.V.      |
| 12  | ECOLOR NEON RED ORANGE CPD-6R              | HANESBRANDS EL SALVADOR, LTDA. DE C.V.      |
| 13  | CHEMDRAIN(R) ONE-STEP CPVC SOLVENT CEMENT  | MEXICHEM EL SALVADOR, S.A. DE C.V.          |
| 14  | REMAZOL(R) ANARANJADO ULTRA RGB            | HANESBRANDS EL SALVADOR, LTDA. DE C.V.      |
| 15  | REMAZOL(R) AZUL BRILLANTE R ESPECIAL 160%  | HANESBRANDS EL SALVADOR, LTDA. DE C.V.      |
| 16  | DIANIX(R) RUBINA XF2                       | HANESBRANDS EL SALVADOR, LTDA. DE C.V.      |
| 17  | ROJO DIANIX® S-BEL                         | HANESBRANDS EL SALVADOR, LTDA. DE C.V.      |
| 18  | CORAZOL NAVY RFT GRAINS                    | HANESBRANDS EL SALVADOR, LTDA. DE C.V.      |
| 19  | CORALENE YELLOW W6GS                       | HANESBRANDS EL SALVADOR, LTDA. DE C.V.      |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 20 | TOXAL PV-TI                                       | HANESBRANDS EL SALVADOR, LTDA. DE C.V.   |
| 21 | ZETASPERSE IW                                     | HANESBRANDS EL SALVADOR, LTDA. DE C.V.   |
| 22 | NOVACRON(R) BLACK NN ECO                          | CORPORACIÓN K & C, S.A. DE C.V.          |
| 23 | TINTA XTRA BASE VIOLETA 6000                      | CARTONERA CENTROAMERICANA, S.A. DE C.V.  |
| 24 | ARCOL® POLYOL HS-200                              | INDUSTRIAS DE FOAM, S.A. DE C.V.         |
| 25 | POLANE® T ESMALTE POLIURETANO BLANCO LINEAR       | SHERWIN WILLIAMS DE CENTRO AMÉRICA, S.A. |
| 26 | ENDURECEDOR UNIVERSAL                             | CODREISA, S.A. DE C.V.                   |
| 27 | SUPRASOLD - PEGAMENTO PARA TUBOS Y ACCESORIOS PVC | PVC GERFOR EL SALVADOR, S.A. DE C.V.     |
| 28 | TINTA XTRA BASE VERDE 8000                        | CARTONERA CENTROAMERICANA, S.A. DE C.V.  |
| 29 | TINTA XTRA BASE AZUL 7100                         | CARTONERA CENTROAMERICANA, S.A. DE C.V.  |
| 30 | TINTA XTRA BASE ROJO 4700                         | CARTONERA CENTROAMERICANA, S.A. DE C.V.  |
| 31 | TINTA XTRA BASE NEGRA 9000                        | CARTONERA CENTROAMERICANA, S.A. DE C.V.  |

**10.20.3.14.** Autorizar la inscripción del registro sanitario de los dispositivos médicos siguientes:

| AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |   |  |
|---|---|--|
| N°  | PRODUCTO  | TITULAR                                  |
| 1   | MICROSCOPIO QUIRÚRGICO TOPCON                             | ELECTROMED, S.A DE C.V                   |
| 2   | AUTO QUERATO-REFRACTOMETRO TOPCON                         | ELECTROMED, S.A DE C.V                   |
| 3   | MICROSCOPIO ESPECULAR SP-1P TOPCON                        | ELECTROMED, S.A DE C.V                   |
| 4   | TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA 3D OCT-1 TOPCON            | ELECTROMED, S.A DE C.V                   |
| 5   | LANCETAS CARESENS   | NIPRO MEDICAL CORPORACIÓN                |
| 6   | APÓSITO DE HIDROGEL HYDROSORB                             | HOSPIMEDICA DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 7   | CAMAS ELECTRICAS Y SUS ACCESORIOS PUKANG                  | EQUIMSA, S.A. DE C.V.                    |
| 8   | ACCUDIAG ELISA CEA, CA 19-9, CA 15-3                      | LABTRONIC, S.A. DE C.V.                  |
| 9   | TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA RENASYS TOUCH | SMITH & NEPHEW INC                       |
| 10  | GUANTES DE EXAMEN PRONITRILE                              | NIPRO MEDICAL CORPORACIÓN                |
| 11  | QUANTA FLASH DSDNA REAGENTS                               | PROMED DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.      |
| 12  | NEBULIZADORES WELLPRO                                     | IMPORTACIONES FARMACÉUTICAS, S.A.        |
| 13  | JERINGA DESECHABLE CON AGUA HIPODÉRMICA - CAD MEDICAL     | SINTERZA, S.A. DE C.V.                   |
| 14  | MONSTER K-TAPE  | HOSPIMEDICA EL SALVADOR, S.A. DE C.V.    |
| 15  | VENDA DE YESO CAD MEDICAL                                 | SINTERZA, S.A. DE C.V.                   |
| 16  | BOMBA DE FUSOR PARA INFILTRACIÓN DE ANALGESIA             | SUPLIDORES DIVERSOS, S.A. DE C.V.        |
| 17  | ALCOHODEL GEL FARDEL                                      | GUARDADO, S.A. DE C.V                    |

|    |  |  |
|----|--|--|
| 18 | ALCOHOL GEL FD   | GUARDADO, S.A. DE C.V                  |
| 19 | SISTEMA SYMPPLICITY SPYRAL   | MEDTRONIC, INC.                        |
| 20 | CATETER DE ACCESO E INTRODUTOR SPYSCOPE DS Y DS II                 | ANESTESIOLOGÍA EN EQUIPO, S.A. DE C.V. |
| 21 | LAMPARAS DE FOTOTERAPIA XHZ-90 Y XHZ-90L - NINGBO<br>DAVID MEDICAL | EQUIMSA, S.A. DE C.V.                  |
| 22 | VENTILADOR MECANICO LYRA - AXCENT MEDICAL                          | CORPORACIÓN NOBLE, S.A. DE C.V.        |
| 23 | EQUIPOS DESFIBRILADOR MONITOR                                      | ELECTRÓNICA MÉDICA DE EL SALVADOR      |
| 24 | ACUSON NX2 ELITE Y SUS TRANSDUCTORES                               | SIEMENS, S.A.                          |
| 25 | SISTEMA DE FOTOTERAPIA: BILISOFT 2.0                               | PROMED DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.    |
| 26 | ALCOHOL SUIZOS CON MENTOL Y EUCALIPTOL                             | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V       |
| 27 | ALCOHOL DE 90° SUIZOS SOLUCIÓN                                     | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V       |
| 28 | VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 32                        | ORTHO CLINICAL DIAGNOSTIC PANAMA, S.A  |
| 29 | GC GOLD LABEL 1 LUTING & LUTING 1-1                                | GC AMERICA, INC.                       |
| 30 | GC GOLD LABEL 9 HS POST  | GC AMERICA, INC.                       |
| 31 | MULTI-ADJUSTABLE FACEMASK AND REPLACEMENT KIT-<br>ORTHOTECHNOLOGY  | DENTPI, S.A. DE C.V.                   |
| 32 | JADE ETCHANT GEL 37% ÁCIDO FOSFÓRICO                               | DHARMA RESEARCH, INC.                  |
| 33 | DESINFECTANTE PARA DISPOSITIVOS INVASIVOS<br>STERANIOS 20%         | INFRA DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.     |
| 34 | ALCOHOL DE 70° SUIZOS SOLUCIÓN                                     | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V.      |

**10.20.3.15.** Autorizar la cancelación de registro sanitario, a petición del titular, de los dispositivos médicos siguientes:

| AUTORIZACIÓN DE CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A PETICIÓN DEL TITULAR |  |                    |                               |
|--|--|--------------------|-------------------------------|
| N°   | PRODUCTO   | REGISTRO SANITARIO | TITULAR                       |
| 1  | SYNAPTHOPHYSIN (MRQ-40) RABBIT<br>MONOCLONAL ANTIBODY  | IM124918062015     | PRODUCTOS ROCHE PANAMÁ<br>S.A |
| 2  | CD45(LCA)(2B11 AND PD7/26)<br>MOUSEMONOCLONAL ANTLBODY | IM124818062015     | PRODUCTOS ROCHE PANAMÁ<br>S.A |
| 3  | LP(A) CONTROL SET/C.F.A,S LP (A)                       | IM137509072015     | PRODUCTOS ROCHE PANAMÁ<br>S.A |
| 4  | PRECINORM U/PRECIPATH U                                | IM135509072015     | PRODUCTOS ROCHE PANAMÁ<br>S.A |
| 5  | PPX, PROPOXIFENO                                       | IM137409072015     | PRODUCTOS ROCHE PANAMÁ<br>S.A |
| 6  | THEO, TEOFILINA  | IM135809072015     | PRODUCTOS ROCHE PANAMÁ<br>S.A |
| 7  | METHADONE METABOLITE                                   | IM136609072015     | PRODUCTOS ROCHE PANAMÁ<br>S.A |

**10.20.3.16.** Autorizar la apertura y funcionamiento de los establecimientos siguientes:

| AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS |  |  |                                  |  |
|---|--|--|----------------------------------|--|
| N°  | ESTABLECIMIENTO                        | TITULAR  | REGENTE                          | DIRECCIÓN AUTORIZADA   |
| 1   | FARMACIA NUTRI CENTER                  | NUTRI CENTER, S.A. DE C.V.                               | OSCAR EDUARDO CANIZALEZ AMAYA    | CENTRO COMERCIAL EL ENCUENTRO. EL SITIO, LOCAL L 53, UBICADO EN CANTÓN EL SITIO, ENTRE CARRETERA PANAMERICANA Y CALLE A QUELEPA, MUNICIPIO DE SAN MIGUEL, DEPARTAMENTO DE SAN MIGUEL |
| 2   | FARMACIA DIVINO NIÑO JESÚS             | MARIA SONIA MARQUEZ DE QUINTEROS                         | HELEN PATRICIA MELÉNDEZ SARAIVIA | BARRIO EL CENTRO, CALLE PRINCIPAL, SALIDA A NUEVO EDEN, MUNICIPIO DE SAN GERARDO, DEPARTAMENTO DE SAN MIGUEL   |
| 3   | FARMACIA SAN ROQUE 21                  | PROYECTOS E INVERSIONES, S.A. DE C.V.                    | LIDIA CATALINA REYES DE CARRANZA | BOULEVARD LAS PALMERAS, KILÓMETRO 63 1/2 #22, LOCAL NUMERO 4, MUNICIPIO DE SONZACATE, DEPARTAMENTO DE SONSONATE  |
| 4   | FARMACIA WONDER N. 1                   | WONDER BUSINESS, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE    | DAMARIS NOHEMÍ MORALES BARAHONA  | PASEO GENERAL ESCALÓN, CENTRO COMERCIAL FUENTES BEETHOVEN, LOCAL #3, MUNICIPIO DE SAN SALVADOR, DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR   |
| 5   | FARMACIA DEL PILAR VII                 | SANTOS AZUCENA LOVO REYES                                | SANTOS AZUCENA LOVO REYES        | CALLE PRINCIPAL, BARRIO EL CALVARIO, FRENTE AL PARQUE MUNICIPAL DE MONCAGUA, DEPARTAMENTO DE SAN MIGUEL  |
| 6   | BOTIQUÍN CLÍNICA MÉDICA SALINT         | SOCIEDAD SALUD INTEGRAL, S.A DE C.V                      | ERLA YANIRA CAMPOS DE SALAMANCA  | FINAL 2A AVENIDA SUR # 3-4, BARRIO LA SOLEDAD, LOTIFICACIÓN SANTO DOMINGO,   |
| 7   | BOTIQUÍN MÉDICOS SIN FRONTERAS ESPAÑA  | MÉDICOS SIN FRONTERAS ESPAÑA                             | OSCAR ERNESTO LADINO SOLITO      | 61 AVENIDA NORTE, NÚMERO 160, COLONIA ESCALÓN, MUNICIPIO DE SAN SALVADOR, DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR   |
| 8   | BOTIQUÍN MAGISTERIAL ARMENIA           | INSTITUTO SALVADOREÑO DE BIENESTAR MAGISTERIAL           | JUAN CARLOS ALVARADO PÉREZ       | BARRIO SAN SEBASTIAN ENTRE 10ª AVENIDA NORTE Y 5ª CALLE ORIENTE, MUNICIPIO DE ARMENIA, DEPARTAMENTO DE SONSONATE   |
| 9   | BOTIQUÍN MAGISTERIAL CHAPELTIQUE       | INSTITUTO SALVADOREÑO DE BIENESTAR MAGISTERIAL           | JUAN CARLOS ALVARADO PÉREZ       | BARRIO SAN FELIPE, SEGUNDA AVENIDA NORTE, CASA # 23, A LA PAR DE OFICINA DE JUZGADOS, MUNICIPIO DE CHAPELTIQUE, DEPARTAMENTO DE SAN MIGUEL   |
| 10  | BOTIQUÍN FAE, HOSPITAL MILITAR CENTRAL | FONDO DE ACTIVIDADES ESPECIALES HOSPITAL MILITAR CENTRAL | GERARDO ERNESTO SOTO GUEVARA     | FINAL BOULEVARD UNIVERSITARIO Y AVENIDA BERNAL, HOSPITAL MILITAR CENTRAL, SEXTO PISO, MUNICIPIO DE SAN SALVADOR, DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR  |
| 11  | BOTIQUÍN MAGISTERIAL SANTA ELENA       | INSTITUTO SALVADOREÑO DE BIENESTAR MAGISTERIAL           | JUAN CARLOS ALVARADO PÉREZ       | 3º AVENIDA, CASA # 17, BARRIO EL CALVARIO, MUNICIPIO DE SANTA  |

|    |   |  |                                 |   |
|----|---|--|---------------------------------|---|
|    |   |  |                                 | ELENA, DEPARTAMENTO DE USULUTÁN   |
| 12 | BOTIQUÍN<br>MAGISTERIAL<br>METAPÁN  | INSTITUTO<br>SALVADOREÑO DE<br>BIENESTAR MAGISTERIAL                     | JUAN CARLOS<br>ALVARADO PÉREZ   | 6ª AVENIDA SUR, CALLE EL RECREO,<br>ESQUINA ROSA, BARRIO PACHECO,<br>MUNICIPIO DE METAPÁN,<br>DEPARTAMENTO DE SANTA ANA                             |
| 13 | DROGUERÍA<br>SINTERZA   | SINTERZA, SOCIEDAD<br>ANÓNIMA DE CAPITAL<br>VARIABLE                     | ROCIO CAROLINA<br>ALARCÓN SORTO | COLONIA SAN JOSÉ DEL PINO, CALLE<br>PRINCIPAL, 9108-A, MUNICIPIO DE<br>SANTA TECLA, DEPARTAMENTO DE LA<br>LIBERTAD                                  |
| 14 | DISPENSADOR EN<br>SUPERMERCADO,<br>MERCADO Y<br>OTROS: VENTA DE<br>MEDICINA<br>POPULAR MONTE<br>SINAI                 | MARÍA ELENA MINERO<br>LEIVA  | N/A                             | AV. FRAILE SPESSOTO, BARRIO EL<br>CENTRO, 25 METROS AL PONIENTE DEL<br>JUZGADO DE PAZ, MUNICIPIO DE SAN<br>JUAN NONUALCO, DEPARTAMENTO<br>DE LA PAZ |
| 15 | DISPENSADOR EN<br>SUPERMERCADO,<br>MERCADO Y<br>OTROS:<br>PRIMAVERA   | JOSÉ BALTAZAR<br>SANTAMARIA<br>CONTRERAS                                 | N/A                             | 1ª AV. NORTE, BARRIO LA CRUZ,<br>CONTIGUO PIZZERIA LA CASITA,<br>MUNICIPIO DE ARMENIA,<br>DEPARTAMENTO DE SONSONATE                                 |
| 16 | DISPENSADOR EN<br>SUPERMERCADO,<br>MERCADO Y<br>OTROS: MEDICINA<br>POPULAR ARBOL<br>DE VIDA                           | ANA MILA CRUZ DE<br>SAMAYOA CONOCIDA<br>POR ANA MILA CRUZ DE<br>MARTÍNEZ | N/A                             | CALLE MONSEÑOR ARNULFO<br>ROMERO, LOCAL INTERNO, FRENTE A<br>EX BANCO SCOTIABANK, MUNICIPIO<br>DE JUAYUA, DEPARTAMENTO DE<br>SONSONATE              |
| 17 | DISPENSADOR EN<br>SUPERMERCADO,<br>MERCADO Y<br>OTROS: BARAK  | EDWIN NORBERTO<br>PÉREZ ASCENCIO   | N/A                             | BARRIO EL CARMEN, CALLE PRINCIPAL,<br>CASA # 118, MUNICIPIO DE<br>OLOCUILTA, DEPARTAMENTO DE LA<br>PAZ  |
| 18 | DISPENSADORES<br>EN<br>SUPERMERCADOS,<br>MERCADOS Y<br>OTROS:<br>DISPENSADOR DE<br>MEDICAMENTOS<br>SAGRADO<br>CORAZÓN | SILNIA MARLENY PÉREZ<br>DE ORELLANA                                      | N/A                             | CALLE A MARIONA, COLONIA EL<br>RETIRO, AVENIDA RENGITO Y CALLE<br>PRINCIPAL, #21-A, MUNICIPIO DE<br>AYUTUXTEPEQUE, DEPARTAMENTO<br>DE SAN SALVADOR  |
| 19 | DISPENSADOR EN<br>SUPERMERCADOS,<br>MERCADOS Y<br>OTROS: VENTA DE<br>MEDICINA<br>POPULAR EL ALIVIO                    | JANELI MISAEL BAIRES<br>ALFONZO  | N/A                             | RESIDENCIAL SANTA ISABEL, EL<br>PEDREGAL, CALLE PRINCIPAL, PLAZA<br>COMERCIAL, LOCAL #3, MUNICIPIO DE<br>EL ROSARIO, DEPARTAMENTO DE LA<br>PAZ      |
| 20 | DISPENSADORES<br>EN<br>SUPERMERCADOS,<br>MERCADOS Y   | ALBA ARGELIA<br>CALDERÓN HERNÁNDEZ                                       | N/A                             | MERCADO MUNICIPAL, 1 Y 2, PUESTO<br>450, MUNICIPIO DE ZACATECOLUCA,<br>DEPARTAMENTO DE LA PAZ   |

|    |   |                                   |     |  |
|----|---|-----------------------------------|-----|--|
|    | OTROS: VENTA DE MEDICINA NATY   |                                   |     |  |
| 21 | DISPENSADOR EN SUPERMERCADOS, MERCADOS Y OTROS: VENTA DE MEDICINA BELÉN       | KARINA BEATRIZ MARTÍNEZ RAMÍREZ   | N/A | DÉCIMA CALLE, FRENTE A PLAZA DR. ALFREDO ESPINO, MÓDULOS DE LA DÉCIMA CALLE DEL MERCADO MUNICIPAL # 1, MUNICIPIO DE AHUACHAPÁN, DEPARTAMENTO DE AHUACHAPÁN |
| 22 | DISPENSADOR EN SUPERMERCADOS, MERCADOS Y OTROS: SMERG                         | MERBYN ALFREDO CLÍMACO AYALA      | N/A | 11 AVENIDA SUR, NÚMERO 803, LOCAL C, COLONIA FERROCARRIL, MUNICIPIO DE SAN SALVADOR, DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR  |
| 23 | DISPENSADORES EN SUPERMERCADOS, MERCADOS Y OTROS: VENTA DE MEDICINA JERUSALÉN | BRENDA JEAMILETH MARTINEZ RAMIREZ | N/A | PUESTO # 59 EXTERNO, UBICADO FRENTE A PORTONES UNO Y DOS DEL MERCADO MUNICIPAL NÚMERO 1, MUNICIPIO DE AHUACHAPÁN, DEPARTAMENTO DE AHUACHAPÁN               |

**10.20.3.17. Autorizar la inscripción de regente de los establecimientos siguientes:**

| AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN DE REGENTE DE ESTABLECIMIENTOS |                                 |          |                                 |                                  |  |
|--|---------------------------------|----------|---------------------------------|----------------------------------|--|
| N°   | ESTABLECIMIENTO                 | REGISTRO | TITULAR                         | REGENTE                          | DIRECCIÓN AUTORIZADA   |
| 1  | FARMACIAS LA VIDA SALANDRA      | E10F1610 | JOMI, S.A. DE C.V.              | NANCY ELIZABETH SÁNCHEZ MUÑOZ    | CUARTA AVENIDA NORTE Y PRIMERA CALLE ORIENTE (ESQUINA), EDIFICIO POMPEYA, LOCAL DOS, MUNICIPIO DE SAN SALVADOR, DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR |
| 2  | FARMACIAS LA VIDA LOURDES COLÓN | E10F2656 | JOMI, S.A. DE C.V.              | KARLA MARISELA GRANDE DE CHAVEZ  | SEGUNDA AVENIDA SUR, A LA PAR DE PAR-2, MUNICIPIO DE COLÓN, DEPARTAMENTO DE LA LIBERTAD  |
| 3  | FARMACIA LAS DALIAS             | E10F1274 | HECTOR MANUEL CORDOVA HUEZO     | RICARDO ALBERTO CAMPOS GUTIÉRREZ | CALLE EL PROGRESO Y 67 AVENIDA SUR, CONDOMINIOS ROMA C-13, MUNICIPIO DE SAN SALVADOR, DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR                           |
| 4  | DROGUERÍA CALOX                 | E01D0481 | CALOX EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | NELSON VLADIMIR GODOY GUILLEN    | 79 AVENIDA SUR Y CALLE LA MASCOTA, LOCAL 455, COLONIA  |

|    |  |          |   |                                       |  |
|----|--|----------|---|---------------------------------------|--|
|    |  |          |   |                                       | LA MASCOTA,<br>MUNICIPIO DE SAN<br>SALVADOR,<br>DEPARTAMENTO DE<br>SAN SALVADOR  |
| 5  | FARMACIA LA BUENA<br>NUMERO 24   | E10F1679 | COMERCIALIZADORA<br>VÁSQUEZ PORTILLO,<br>S.A. DE C.V. | SINDY YAMILETH<br>VÁSQUEZ ARÉVALO     | 4A. CALLE PONIENTE Y<br>3A. AVENIDA SUR #26,<br>BARRIO SAN JUAN DE<br>DIOS, MUNICIPIO DE<br>SAN VICENTE,<br>DEPARTAMENTO DE<br>SAN VICENTE                             |
| 6  | FARMACIAS LA VIDA<br>SOYAPANGO Nº 3  | E10F1302 | JOMI, S.A. DE C.V.                                    | NANCY ELIZABETH<br>SÁNCHEZ MUÑOZ      | CALLE HOSPITAL<br>PSIQUIÁTRICO,<br>COLONIA SAN<br>FERNANDO,<br>POLÍGONO A #15,<br>FRENTE A<br>UNICENTRO,<br>MUNICIPIO DE<br>SOYAPANGO,<br>DEPARTAMENTO DE<br>SOYAPANGO |
| 7  | DROGUERÍA JOMI   | E01D0307 | JOMI, S.A. DE C.V.                                    | CAROLINA EUGENIA<br>FLORES MOLINA     | CALLE SAN CARLOS<br>#935, COLONIA<br>LAYCO, MUNICIPIO DE<br>SAN SALVADOR,<br>DEPARTAMENTO DE<br>SAN SALVADOR   |
| 8  | FARMACIA SAN<br>NICOLÁS HULA HULA II   | E10F0919 | FARMACIA SAN<br>NICOLÁS, S.A. DE C.V.                 | CESAR GERARDO<br>MONTROYA<br>VALENCIA | 1A AVENIDA SUR<br>#117, MUNICIPIO DE<br>SAN SALVADOR,<br>DEPARTAMENTO DE<br>SAN SALVADOR   |
| 9  | FARMACIA<br>FARMAVALUE 15  | E10F3136 | FARMACIAS<br>EUROPEAS, S.A. DE<br>C.V.                | IRYS MARIA ARIAS<br>DE RODAS          | AVENIDA LA<br>REVOLUCIÓN,<br>NUMERO 159, L-2,<br>COLONIA SAN<br>BENITO, MUNICIPIO<br>DE SAN SALVADOR,<br>DEPARTAMENTO DE<br>SAN SALVADOR                               |
| 10 | BOTIQUÍN INSTITUTO<br>DEL CANCER DE EL<br>SALVADOR DR.<br>NARCISO DÍAZ BAZAN | E08B0157 | LIGA CONTRA EL<br>CANCER DE EL<br>SALVADOR            | NELSON VLADIMIR<br>GODOY GUILLEN      | 1ª CALLE PONIENTE Y<br>33 AVENIDA NORTE,<br>MUNICIPIO DE SAN<br>SALVADOR,<br>DEPARTAMENTO DE<br>SAN SALVADOR   |

**10.20.3.18.** Autorizar el cambio de nombre del establecimiento siguiente:

| AUTORIZACIÓN DE CAMBIO DE NOMBRE DE ESTABLECIMIENTO |                      |          |                         |                             |                                 |
|---|----------------------|----------|-------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| N°  | ESTABLECIMIENTO      | REGISTRO | TITULAR                 | REGENTE                     | NUEVO NOMBRE                    |
| 1   | FARMACIA BASTIAN UNO | E10F3049 | KARINA LISSETT ORELLANA | MARITZA LILIANA COTTO RIVAS | FARMACIA MARÍA AUXILIADORA N° 2 |

**10.20.3.19.** Autorizar el cierre temporal de los establecimientos siguientes:

| AUTORIZACIÓN DE CIERRE TEMPORAL DE ESTABLECIMIENTOS |   |          |                                   |  |  |
|---|---|----------|-----------------------------------|--|--|
| N°  | ESTABLECIMIENTO                                 | REGISTRO | TITULAR                           | DIRECCIÓN AUTORIZADA   | MOTIVO   |
| 1   | FARMACIA LAS AMERICAS SOYAPANGO II              | E10F3246 | SOCIEDAD FARMIX, S.A. DE C.V.     | CENTRO COMERCIAL LAS ORQUIDEAS LOCAL 12-1, 2 CALLE ORIENTE #12, BARRIO CONCEPCION, SAN SOYAPANGO, SAN SALVADOR | 01/01/2020-01/01/2021 POR ALTOS COSTOS EN EL ARRENDAMIENTO DE LOCAL. |
| 2   | FARMACIA LAS AMERICAS PLAZA MUNDO               | E10F0623 | SOCIEDAD FARMIX, S.A. DE C.V.     | CENTRO COMERCIAL PLAZA MUNDO LOCAL N° 204, SOYAPANGO, SAN SALVADOR   | 01/01/2020-01/01/2021 POR ALTOS COSTOS EN EL ARRENDAMIENTO DE LOCAL. |
| 3   | FARMACIA LAS AMERICAS METROCENTRO PRIMERA ETAPA | E10F1399 | SOCIEDAD FARMIX, S.A. DE C.V.     | CENTRO COMERCIAL METROCENTRO, 1A. ETAPA, LOCAL #150 M, SAN SALVADOR  | 01/01/2020-01/01/2021 POR ALTOS COSTOS EN EL ARRENDAMIENTO DE LOCAL. |
| 4   | FARMACIA MEDIMAC 2                              | E10F2902 | MIRNA ARACELY CABALLERO DE MARTEL | AVENIDA QUIRINO CHAVEZ #29, LOCAL #3, SAN SALVADOR   | 11/03/2020 AL 09/06/2020 POR FALTA DE PERSONAL                       |

**10.20.3.20.** Autorizar los traspasos de los establecimientos siguientes:

| AUTORIZACIÓN DE TRASPASO DE ESTABLECIMIENTOS |                                |           |   |  |                                 |
|--|--------------------------------|-----------|---|--|---------------------------------|
| N°   | ESTABLECIMIENTO                | REGISTRO  | TITULAR   | DIRECCIÓN AUTORIZADA   | NUEVO TITULAR                   |
| 1  | VENTA DE MEDICINA POPULAR DABE | E53VM0922 | HILDA GLADIS ESCOBAR DE BONILLA Y JOSÉ SAMUEL BONILLA PÉREZ | MERCADO CENTRAL DE SANTA TECLA, PASILLO DE MEDICINAS, PUESTO #1403, AVENIDA SAN MARTIN Y CARRETERA PANAMERICANA, MUNICIPIO DE SANTA TECLA, DEPARTAMENTO DE LA LIBERTAD | JOSÉ ANTONIO SÁNCHEZ            |
| 2  | FARMACIA AGUILA                | E10F1371  | HILDA NOEMÍ AGUILA VDA. DE ROSALES                          | CALLE 25 DE ABRIL PONIENTE #15, MUNICIPIO DE SAN MARCOS,   | SILVIA CECILIA ROSALES DE LEIVA |

|  |  |  |  |                              |  |
|--|--|--|--|------------------------------|--|
|  |  |  |  | DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR |  |
|--|--|--|--|------------------------------|--|

**10.20.3.21. Autorizar los traslados de los establecimientos siguientes:**

| AUTORIZACIÓN DE TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS |                          |            |   |   |  |
|--|--------------------------|------------|---|---|--|
| N°   | ESTABLECIMIENTO          | REGISTRO   | TITULAR   | DIRECCIÓN AUTORIZADA  | NUEVA DIRECCIÓN  |
| 1  | FARMACIA LA BUENA NO. 40 | E10F0165   | COMERCIALIZADORA VÁSQUEZ PORTILLO, S.A. DE C.V. | CUARTA AVENIDA SUR, ENTRE TERCERA Y QUINTA CALLE PONIENTE, LOCAL N°4, MUNICIPIO DE SANTA ANA, DEPARTAMENTO DE SANTA ANA | BARRIO EL CALVARIO, SEGUNDA CALLE ORIENTE, CARRETERA PANAMERICANA, KILÓMETRO 104, MUNICIPIO EL TRIUNFO, DEPARTAMENTO DE USulután.  |
| 2  | FARMACIA LA ÓPTIMA       | E10F3295   | VICTOR ALFONSO RIOS REYES                       | SEGUNDA CALLE ORIENTE, MUNICIPIO DE SANTA TECLA, DEPARTAMENTO DE LA LIBERTAD  | AVENIDA GENERAL LARIOS CONTIGUO A DESPENSA FAMILIAR, BARRIO EL CALVARIO, MUNICIPIO DE SANTA ROSA DE LIMA, DEPARTAMENTO DE LA UNIÓN |
| 3  | FARMACIA LAS SANITAS     | E10F3247   | CROPFODDS INC., SUCURSAL EL SALVADOR            | 11 AVENIDA SUR Y TERCERA CALLE PONIENTE, BARRIO SANTA CRUZ, MUNICIPIO Y DEPARTAMENTO DE SANTA ANA                       | 3a AVENIDA NORTE #14 (SCILIANOS'S PIAZA), MUNICIPIO DE SANTA TECLA, DEPARTAMENTO DE LA LIBERTAD.                                   |
| 4  | VMP COMERCIAL JIREH      | E53VM00152 | JOSÉ ROBERTO GALVEZ DUARTE                      | MERCADO SAGRADO CORAZÓN PUESTO #5, MUNICIPIO DE SAN SALVADOR, DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR                              | 6A. CALLE PONIENTE, CENTRO COMERCIAL UNIÓN, LOCAL 8-19C, MUNICIPIO DE SAN SALVADOR, DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR                   |

**PUNTO NÚMERO 4.** El director nacional se refirió a los delegados respecto a las autorizaciones de importación, por lo que cedió la palabra a la directora ejecutiva quien manifestó que se le ha dado trámite a cuatro solicitudes de permisos especiales de importación para el sistema nacional de salud, dos solicitudes de permisos especiales por prescripción médica, dos solicitudes de permisos especiales de donaciones, seis solicitudes de visados sujetos a condición, quince solicitudes de permisos especiales de importación en el marco de la emergencia nacional COVID -19 y, mil doscientos treinta y siete visados del Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones, todos dictaminados de forma

favorable por haberse verificado el cumplimiento de los requisitos que la Ley de Medicamentos y su reglamento establecen; asimismo se ha verificado el cumplimiento de las condiciones impuestas a tres visados sujetos a condición, por lo que, es procedente el levantamiento de su medida regulatoria. A continuación, propuso a los delegados autorizar la importación de las solicitudes dictaminadas de forma favorable antes mencionadas y el levantamiento de las medidas regulatorias impuestas a tres visados sujetos a condición. Seguidamente, el director nacional sometió a votación la propuesta realizada por la directora ejecutiva obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 4, 6 letra j) de la Ley de Medicamentos tomaron los siguientes **ACUERDOS: 10.20.4.1. Autorizar** las importaciones bajo la figura de permisos especiales para el Sistema Nacional de Salud a:

| PERMISO ESPECIAL DE IMPORTACIÓN PARA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD |                                      |  |  |   |
|---|--------------------------------------|--|--|---|
| N°  | OFICIO                               | SOLICITANTE                                      | PRODUCTOS  | DESTINO   |
| 1   | UIEDM-J-R23/0051/2020<br>19/03/2020  | LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA DEL MINSAL | INSUMOS MÉDICOS:<br>NOMBRE: KIT VIRUS DE RUBEOLA REAL-TIME RT-PCR<br>CANTIDAD: 1 KIT<br>PRESENTACIÓN: 1 KIT<br>LOTE: 70014339<br>NOMBRE: KIT VIRUS DE SARAMPIÓN REAL-TIME RT-PCR<br>CANTIDAD: 1 KIT<br>PRESENTACIÓN: 1 KIT<br>LOTE: 70015270<br>FACTURA CINV00035151 | PARA SER UTILIZADOS EN EL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y CONFIRMACIÓN DE LOS CASOS SOSPECHOSOS DE LA VIGILANCIA DE SARAMPIÓN Y RUBEOLA, POR LA METODOLOGÍA DE RT-PCR EN TIEMPO REAL. |
| 2   | UIEDM-PE-R29/0071/2020<br>18/03/2020 | MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR               | MEDICAMENTO:<br>NOMBRE: SANDIMMUN NEORAL 100 MG/ML SOLUCIÓN ORAL<br>CANTIDAD: 570 UNIDADES<br>PRESENTACIÓN: CAJA X 1 FRASCO X 50 ML<br>FACTURA 9011040034  | PARA SER DISTRIBUIDO A LA RED DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.   |
| 3   | UIEDM-PE-R27/0072/2020<br>19/03/2020 | HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM        | MEDICAMENTO:<br>NOMBRE: FEIBA NF 1000<br>CANTIDAD: 150 UNIDADES<br>PRESENTACIÓN: CAJA POR 1 VIAL POR 1000 UI<br>FACTURA #16206   | PARA SER UTILIZADO ESPECÍFICAMENTE EN NIÑOS HOSPITALIZADOS EN DICHO CENTRO ASISTENCIAL  |
| 4   | UIEDM-J-R23/0051/2020<br>19/03/2020  | LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA DEL MINSAL | INSUMOS MÉDICOS:<br>NOMBRE: KIT VIRUS DE RUBEOLA REAL-TIME RT-PCR<br>CANTIDAD: 1 KIT<br>PRESENTACIÓN: 1 KIT  | PARA SER UTILIZADOS EN EL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y   |

|  |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
|  |  |  | LOTE: 70014339<br>NOMBRE: KIT VIRUS DE SARAMPIÓN REAL-TIME RT-PCR<br>CANTIDAD: 1 KIT<br>PRESENTACIÓN: 1 KIT<br>LOTE: 70015270<br>FACTURA CINV00035151 | CONFIRMACIÓN DE LOS CASOS SOSPECHOSOS DE LA VIGILANCIA DE SARAMPIÓN Y RUBEOLA, POR LA METODOLOGÍA DE RT-PCR EN TIEMPO REAL. |
|--|--|--|---|---|

**10.20.4.2.** Autorizar la siguiente importación bajo la figura de permiso especial por prescripción médica a:

| PERMISO ESPECIAL DE IMPORTACIÓN POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA |                                      |                                   |   |   |
|---|--------------------------------------|-----------------------------------|---|---|
| N°  | OFICIO                               | SOLICITANTE                       | PRODUCTOS   | DESTINO   |
| 1   | UIEDM-PE-R23/0073/2020<br>20/03/2020 | DR. JORGE ALBERTO PANAMEÑO PINEDA | MEDICAMENTOS:<br>NOMBRE: VACUNA DE CÉLULAS DENDRÍTICAS ANTICÁNCER<br>CANTIDAD: 1 DOSIS<br>FORMA FARMACÉUTICA: 1 DOSIS<br>NOMBRE: PROTEÍNAS EZRIN/RADIXIN/MOESIN<br>CANTIDAD: 30 AMPOLLETAS<br>FORMA FARMACEUTIA: AMPOLLAS | PARA SER UTILIZADOS ÚNICA Y EXCLUSIVAMENTE EN LA PACIENTE MARTA JOSEFINA GÓMEZ DE HERNÁNDEZ COMO TRATAMIENTO PARA CÁNCER DE COLON PRESCRITO POR EL DR. JORGE ALBERTO PANAMEÑO PINEDA (J.V.P.M. NO. 4309). |
| 2   | UIEDM-PE-R23/0075/2020<br>23/03/2020 | SR. SAÚL BLADIMIR MARTÍNEZ RIVERA | MEDICAMENTO:<br>NOMBRE: POLIVY<br>CANTIDAD: 4 VIALES<br>FORMA FARMACÉUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA PREPARAR SOLUCIÓN INYECTABLE   | PARA SER UTILIZADO ÚNICA Y EXCLUSIVAMENTE EN EL PACIENTE SAÚL BLADIMIR MARTÍNEZ RAMÍREZ QUIEN HA SIDO DIAGNOSTICADO CON LINFOMA NO HODGKIN DE CÉLULAS B GRANDES DIFUSO                                    |

**10.20.4.3.** Autorizar las importaciones de productos bajo la figura de permisos especiales de donación a:

| PERMISO ESPECIAL DE IMPORTACIÓN POR DONACIÓN |                                      |                             |                               |  |   |  |
|--|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|--|---|--|
| N°   | NÚMERO DE OFICIO                     | SOLICITANTE                 | DONANTE                       | PRODUCTOS  | DESTINO   | CONDICIONES  |
| 1  | UIEDM-JD-R27/0035/2020<br>18/03/2020 | CONVOY OF HOPE-EL SALVADOR  | CONVOY OF HOPE ESTADOS UNIDOS | ANEXO 2<br>CUADRO DE MEDICAMENTOS DONADOS<br>FACTURA SV19-40 | EL CUAL SERÁ DISTRIBUIDO EN LAS DIFERENTES COMUNIDADES                                | NO SE DEJARON ACCIONES DE SEGUIMIENTO  |
| 2  | UIEDM-JD-R29/0042/2020<br>25/03/2020 | AMERICARES FOUNDATION, INC. | AMERICARES FOUNDATION, INC.,  | ANEXO 3<br>APÉNDICE I.<br>INVENTARIO DE MEDICAMENTOS DONADOS | EN CONCEPTO DE AYUDA HUMANITARIA SIN FINES DE LUCRO PARA SER UTILIZADOS EN UNA RED DE | SE REQUIRIÓ A AMERICARES FOUNDATION INC., EL ENVÍO A ESTA SEDE ADMINISTRATIVA, EN LOS SIGUIENTES 10 DÍAS HÁBILES |

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | <p>APÉNDICE II.<br/>INVENTARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DONADOS.</p> <p>APÉNDICE III.<br/>INVENTARIO DE INSUMOS MÉDICOS DONADOS</p> <p>APÉNDICE IV.<br/>INVENTARIO DE PRODUCTOS QUE NO SON SUJETOS DE REGULACIÓN POR LA DNM<br/>FACTURA NÚMERO AC092732</p> | <p>DISTRIBUCIÓN QUE ATIENDE A PACIENTES DE LA CLÍNICA INTEGRAL DE ATENCIÓN FAMILIAR-AMERICARES Y EN EL APOYO A LA RED NACIONAL DE SALUD.</p> | <p>POSTERIORES A LA LIQUIDACIÓN EN ADUANA Y PREVIO A LA DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS: FOTOGRAFÍAS DEL ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS E INSUMOS MÉDICOS SUJETOS DE DONACIÓN, EN LAS CUALES SE ENCUENTRE LEGIBLE EL NOMBRE COMERCIAL, NOMBRE DEL FABRICANTE Y DIRECCIÓN DEL SITIO DE MANUFACTURA, LO ANTERIOR CON EL FIN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LOS FABRICANTES DE LOS PRODUCTOS SUJETOS DE DONACIÓN, ASÍ COMO, PARA IDENTIFICAR ALERTAS SANITARIAS DE LOS MISMOS, DICHA INFORMACIÓN SERÁ EVALUADA COMO PARTE DEL SEGUIMIENTO DEL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN DE DONATIVO. ADEMÁS, SE REQUIRIÓ A AMERICARES FOUNDATION INC., EL ENVÍO DE LA INFORMACIÓN FALTANTE DEL "INVENTARIO DE MEDICAMENTOS DONADOS",</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  |  | <p>REFERENTE A:<br/>NOMBRE COMERCIAL<br/>ESPECIFICO Y NOMBRE<br/>DEL FABRICANTE;<br/>PARA EL CASO DEL<br/>"INVENTARIO DE<br/>PRODUCTOS<br/>COSMÉTICOS,<br/>HIGIÉNICOS<br/>DONADOS", ES<br/>REQUERIDO<br/>COMPLETAR LA<br/>INFORMACIÓN<br/>RELACIONADA A:<br/>FECHA DE<br/>VENCIMIENTO,<br/>NOMBRE DEL<br/>FABRICANTE Y<br/>DIRECCIÓN DE LA<br/>PLANTA DE<br/>MANUFACTURA, ASÍ<br/>TAMBIÉN, DEBERÁ<br/>ACLARAR EL<br/>CONTENIDO DE LOS<br/>"KIT DE HIGIENE<br/>PERSONAL"; EN<br/>RELACIÓN AL<br/>"INVENTARIO DE<br/>INSUMOS MÉDICOS<br/>DONADOS" SE<br/>REQUIERE EL ENVÍO DE<br/>LA INFORMACIÓN<br/>REFERENTE A:<br/>NOMBRE COMERCIAL<br/>ESPECIFICO, NOMBRE<br/>DEL FABRICANTE Y<br/>DIRECCIÓN DE LA<br/>PLANTA DE<br/>MANUFACTURA, LO<br/>ANTERIOR DEBERÁ SER<br/>REMITIDO A ESTA<br/>SEDE ADMINISTRATIVA<br/>EN LOS SIGUIENTES 10<br/>DÍAS HÁBILES,<br/>POSTERIORES AL<br/>DESADUANAJE DE LOS<br/>PRODUCTOS Y PREVIO<br/>A LA DISTRIBUCIÓN DE<br/>LOS MISMOS.<br/>FINALMENTE, SE<br/>REQUIRIÓ A</p> |
|--|--|--|--|--|--|---|

|  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  |  | AMERICARES FOUNDATION, INC., CARTA COMPROMISO EN LA QUE ESTABLEZCA LA DISTRIBUCIÓN TOTAL DEL PRODUCTO AVENOO GEL Y LOCIÓN DE BAÑO PARA BEBE, CON NÚMERO DE LOTE 2988N11, EL CUAL PRESENTA FECHA DE VENCIMIENTO MENOR A LOS 6 MESES DE CADUCIDAD (23 DE AGOSTO DE 2020). |
|--|--|--|--|--|--|---|

**10.20.4.4. Autorizar la importación bajo la figura de visado sujeto a condición a:**

| VISADOS SUJETOS A CONDICIÓN |                                     |  |   |   |
|-----------------------------|-------------------------------------|--|---|---|
| N°                          | NÚMERO DE OFICIO                    | SOLICITANTE                                      | DETALLES DE LOS PRODUCTOS   | CONDICIONES   |
| 1                           | UIEDM-J-R27/0132/2020<br>04/03/2020 | DROGUERÍA SEVEN PHARMA EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | MEDICAMENTO: CELDACH 100 POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE | FINALIDAD: PARA SER PRESENTADO EN LA DIVISIÓN DE ABASTECIMIENTO, CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL (ISSS).  |
| 2                           | UIEDM-J-R27/0137/2020<br>13/03/2020 | PROMED, S.A.                                     | INSUMO MEDICO: QUANTA FLASH DSDNA REAGENTS<br>FACTURA N° 9100213741 | SE ORDENÓ EL VISADO CON SELLADO DEL INSUMO MÉDICO: QUANTA FLASH DSDNA REAGENTS CON NÚMERO DE PIM 172020; DECLARADO EN LA FACTURA N° 9100213741, CONSIGNADA A PROMED DE EL SALVADOR S.A. DE C.V.; LO ANTERIOR BAJO EL COMPROMISO DE FINALIZAR EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO POR PARTE DE LA DIVISIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ESTA DIRECCIÓN.   |
| 3                           | UIEDM-J-R27/0138/2020<br>13/03/2020 | PROMED, S.A.                                     | INSUMO MÉDICO: CHAGAS ELISA IGG + IGM<br>FACTURA N° SIV-V012000330  | SE ORDENÓ EL VISADO CON SELLADO DEL INSUMO MÉDICO: CHAGAS ELISA IGG + IGM CON NÚMERO DE PIM 742020; DECLARADO EN LA FACTURA N° SIV-V012000330, CONSIGNADA A PROMED DE EL SALVADOR S.A. DE C.V.; LO ANTERIOR, BAJO EL COMPROMISO DE FINALIZAR LOS TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO POR PARTE DE LA DIVISIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ESTA DIRECCIÓN. |

|   |                                      |   |  |  |
|---|--------------------------------------|---|--|--|
| 4 | UIEDM-VC-R27/0147/2020<br>17/03/2020 | DROGUERÍA NIPRO<br>MEDICAL                        | <p>PRODUCTOS:</p> <p>DRI-SATE 25 GALLON NÚMERO DE SOLICITUD: 202002011431; DIALYSIS CONCENTRATE -4/CS NÚMERO DE SOLICITUD: 2020022011330; BICARB POWDER – 2.5 GAL MAX, 20/CS NÚMERO DE SOLICITUD: 202022011330; BICARB POWDER – 2.5 GAL MAX, 20/CS NÚMERO DE SOLICITUD: 202021011327; CITRAPURE DRY CONCENTRATE – CITRATE NÚMERO DE SOLICITUD: 2020022011331; CONCENTRATE BICARBONATE SOLUTION NÚMERO DE SOLICITUD: 2020020011318 Y CITRAPURE LIQUID ACID (45X9 GALLON CAS NÚMERO DE SOLICITUD: 202002011432</p> | SE ORDENÓ EL VISADO CON SELLADO DE LOS PRODUCTOS: DRI-SATE 25 GALLON NÚMERO DE SOLICITUD: 202002011431; DIALYSIS CONCENTRATE -4/CS NÚMERO DE SOLICITUD: 2020022011330; BICARB POWDER – 2.5 GAL MAX, 20/CS NÚMERO DE SOLICITUD: 202021011327; CITRAPURE DRY CONCENTRATE – CITRATE NÚMERO DE SOLICITUD: 2020022011331; CONCENTRATE BICARBONATE SOLUTION NÚMERO DE SOLICITUD: 2020020011318 Y CITRAPURE LIQUID ACID (45X9 GALLON CAS NÚMERO DE SOLICITUD: 202002011432; DECLARADOS EN LA FACTURA N° 90430231, CONSIGNADA A NIPRO MEDICAL CORPORATION; LO ANTERIOR, BAJO EL COMPROMISO DE FINALIZAR LOS TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO POR PARTE DE LA DIVISIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ESTA SEDE ADMINISTRATIVA.                                     |
| 5 | UIEDM-VC-R27/0152/2020<br>19/03/2020 | LABORATORIOS<br>SUIZOS, S.A. DE<br>C.V.           | <p>ENGYSTOL COMPRIMIDOS CON NÚMERO DE REGISTRO F026205042000; GASTRICUMEEL COMPRIMIDOS CON NÚMERO DE REGISTRO F026305042000; NUX VOMICA HOMACCORD GOTAS SOLUCION ORAL CON NÚMERO DE REGISTRO F022105042000; RENEEL COMPRIMIDOS CON NÚMERO DE REGISTRO F026505042000; PLACENTA COMPOSITUM SOLUCIÓN INYECTABLE CON NÚMERO DE REGISTRO F016409032005 Y SPASCUPREEL SOLUCIÓN INYECTABLE CON NÚMERO DE REGISTRO F016209032005 FACTURA N° 08402175</p>   | SE ORDENÓ EL VISADO CON SELLADO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS ENGYSTOL COMPRIMIDOS CON NÚMERO DE REGISTRO F026205042000; GASTRICUMEEL COMPRIMIDOS CON NÚMERO DE REGISTRO F026305042000; NUX VOMICA HOMACCORD GOTAS SOLUCIÓN ORAL CON NÚMERO DE REGISTRO F022105042000; RENEEL COMPRIMIDOS CON NÚMERO DE REGISTRO F026505042000; PLACENTA COMPOSITUM SOLUCIÓN INYECTABLE CON NÚMERO DE REGISTRO F016409032005 Y SPASCUPREEL SOLUCIÓN INYECTABLE CON NÚMERO DE REGISTRO F016209032005, DECLARADO EN LA FACTURA N° 084082175, CONSIGNADA A LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V.; LO ANTERIOR, BAJO EL COMPROMISO DE FINALIZAR LOS TRÁMITES DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO ANTE LA DIVISIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ESTA SEDE ADMINISTRATIVA. |
| 6 | UIEDM-VC-R27/0155/2020<br>19/03/2020 | DROGUERÍA<br>NUEVA SAN<br>CARLOS, S.A. DE<br>C.V. | <p>MEDICAMENTOS:</p> <p>MOXOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0.5% CON NÚMERO DE REGISTRO</p>   | SE ORDENÓ EL VISADO CON SELLADO DE LAS SIGUIENTES ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS: MOXOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0.5% CON NÚMERO DE  |

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  | F006229012015 Y PERTIUM COMPRIMIDOS 5MG CON NÚMERO DE REGISTRO F085312092013; DECLARADOS EN LAS FACTURAS N° 10544 Y 10545<br>FACTURAS N° 10544 Y 10545 | REGISTRO F006229012015 Y PERTIUM COMPRIMIDOS 5MG CON NÚMERO DE REGISTRO F085312092013; DECLARADOS EN LAS FACTURAS N° 10544 Y 10545, CONSIGNADA A DROGUERÍA NUEVA SAN CARLOS, S.A DE C.V.; LO ANTERIOR, BAJO EL COMPROMISO DE FINALIZAR EL PROCESO DEL ANÁLISIS DEL PRIMER LOTE DE FABRICACIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO. |
|--|--|--|--|---|

**10.20.4.5. Autorizar** las importaciones bajo la figura de permiso especial de importación en el marco de la Emergencia Nacional por COVID-19 a:

| PERMISO ESPECIAL DE IMPORTACIÓN POR LA EMERGENCIA NACIONAL COVID-19 |   |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
| N°  | OFICIO  | SOLICITANTE                                      | PRODUCTOS  | DESTINO   |
| 1   | UIEDM-COVID-19-PE-R27/0001/2020<br>17/03/2010 | OPS/OMS EL SALVADOR                              | CUADRO DE MEDICAMENTO SUJETO DE IMPORTACIÓN<br>PRODUCTO: BATA<br>CANTIDAD: 1,200 UNIDADES<br>PRODUCTO: BATA<br>CANTIDAD: 50 UNIDADES<br>PRODUCTO: GUANTES<br>CANTIDAD: 2,500 UNIDADES<br>PRODUCTO: MASCARAS<br>CANTIDAD: 1,250 UNIDADES<br>PRODUCTO: MASCARILLAS<br>CANTIDAD: 50 UNIDADES<br>FACTURA PHE CENTROAMERICA 30-2020 | EN CALIDAD DE DONACIÓN ENVIADA POR LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS/OMS), ORGANISMO DEL SISTEMA DE NACIONES UNIDAS, A LA OPS/OMS EN EL SALVADOR, COMO ENVÍO DIPLOMÁTICO, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR COVID-19, CON LA FINALIDAD DE GARANTIZAR Y ASEGURAR LA ACCESIBILIDAD Y DISPONIBILIDAD DE LOS PRODUCTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL |
| 2   | UIEDM-COVID-19-PE-R23/0002/2020<br>20/03/2020 | EMBAJADA DE EL SALVADOR EN LA REPÚBLICA DE COREA | INSUMO MÉDICO:<br>LILIF™ COVID-19 REAL-TIME RT-PCR KIT<br>CANTIDAD: 2 KIT DE 50 PRUEBAS<br>PRESENTACIÓN: KIT DE 50 PRUEBAS<br>FACTURA INT-200319-1   | CONSIGNADA AL MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR, LOS CUALES HAN SIDO ADQUIRIDOS A TRAVÉS DE LA EMBAJADA DE EL SALVADOR EN LA REPÚBLICA DE COREA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR COVID-19, CON LA FINALIDAD DE GARANTIZAR Y ASEGURAR LA ACCESIBILIDAD Y DISPONIBILIDAD DE LOS PRODUCTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL                                     |
| 3   | UIEDM-COVID-19-PE-R27/0003/2020<br>20/03/2020 | ABBOTT S.A. DE C.V.                              | INSUMO MÉDICO:<br>NOMBRE: MASCARILLAS N95<br>CANTIDAD: 30<br>FACTURA N° 1310455370   | EN CALIDAD DE DONACIÓN ENVIADA POR ABBOTT LABORATORIOS, S.A., PARA ABBOTT S.A. DE C.V. EN EL SALVADOR, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR COVID-19.   |

|   |   |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
| 4 | UIEDM-COVID-19-PE-R27/0004/2020<br>20/03/2020 | PC SERVICIOS,<br>S.A. DE C.V.                | INSUMO MÉDICO:<br>NOMBRE: TERMÓMETRO SIN CONTACTO NC 150<br>CANTIDAD: 106<br>FACTURA NO 00100001090000000007   | EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR COVID-19, CON LA FINALIDAD DE GARANTIZAR Y ASEGURAR LA ACCESIBILIDAD Y DISPONIBILIDAD DE LOS PRODUCTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL.  |
| 5 | UIEDM-COVID-19-PE-R23/0005/2020<br>20/03/2020 | DON POLLO, S.A.<br>DE C.V.                   | INSUMO MÉDICO<br>NOMBRE: TERMÓMETRO SIN CONTACTO NC 150<br>CANTIDAD: 206<br>FACTURA NO 00100001090000000006  | EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR COVID-19, CON LA FINALIDAD DE GARANTIZAR Y ASEGURAR LA ACCESIBILIDAD Y DISPONIBILIDAD DE LOS PRODUCTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL.  |
| 6 | UIEDM-COVID-19-PE-R23/0006/2020<br>20/03/2020 | DROGUERÍA<br>FARMACÉUTICOS<br>EQUIVALENTES   | INSUMOS MÉDICOS:<br>NOMBRE: STERICLEAN-M GEL 30 ML<br>CANTIDAD: 104,700<br>PRESENTACIÓN: WEST-COAST PHARMACEUTICAL WORK LTD. / INDIA<br>NOMBRE: STERICLEAN-M GEL 60 ML<br>CANTIDAD: 75,950<br>PRESENTACIÓN: 60 ML<br>FACTURA WCP/431/2019-20 | EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR COVID-19, CON LA FINALIDAD DE GARANTIZAR Y ASEGURAR LA ACCESIBILIDAD Y DISPONIBILIDAD DE LOS PRODUCTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL.  |
| 7 | UIEDM-COVID-19-PE-R27/0007/2020<br>23/03/2020 | SUMINISTROS DE RESTAURANTES,<br>S.A. DE C.V. | INSUMOS MÉDICOS:<br>NOMBRE: GEL ANTIBACTERIAL PORTÁTIL 30 ML<br>CANTIDAD: 500 UNIDADES<br>FACTURA FACE-63-OFC101-302-200000000081  | PARA SER UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE POR LOS EMPLEADOS DE DICHA EMPRESA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR COVID-19, CON LA FINALIDAD DE GARANTIZAR Y ASEGURAR LA ACCESIBILIDAD Y DISPONIBILIDAD DE LOS PRODUCTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL.   |
| 8 | UIEDM-COVID-19-PE-R27/0008/2020<br>23/03/2020 | SUMINISTROS DE RESTAURANTES,<br>S.A. DE C.V. | INSUMOS MÉDICOS:<br>NOMBRE: MASCARILLA DESECHABLE (MASCARILLA Q, PLANA AZ/BL, EARLOOP.<br>CANTIDAD: 5,000 UNIDADES<br>CAJA: CAJA (50 UNIDADES)<br>FACTURA 3479129216   | PARA SER UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE POR LOS EMPLEADOS DE DICHA EMPRESA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR COVID-19, CON LA FINALIDAD DE GARANTIZAR Y ASEGURAR LA ACCESIBILIDAD Y DISPONIBILIDAD DE LOS PRODUCTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL.   |
| 9 | UIEDM-COVID-19-PE-R27/0009/2020<br>26/03/2020 | AMERICARES FOUNDATION,<br>INC                | ANEXO 1<br>INSUMOS MÉDICOS<br>FACTURA AC096588   | PARA SER DISTRIBUIDOS A HOSPITALES NACIONALES Y CENTROS DE SALUD NECESITADOS EN EL SALVADOR, POR EL PROGRAMA AMERICARES FOUNDACIÓN, INC., DE LA CLÍNICA INTEGRAL DE ATENCIÓN FAMILIAR, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR COVID-19, CON LA FINALIDAD DE GARANTIZAR Y ASEGURAR LA ACCESIBILIDAD Y DISPONIBILIDAD |

|    |   |                                       |   |  |
|----|---|---------------------------------------|---|--|
|    |   |                                       |   | DE LOS PRODUCTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL.  |
| 10 | UIEDM-COVID-19-PE-R23/0010/2020<br>26/03/2020 | LABYMED, S.A.<br>DE C.V.              | INSUMO MÉDICO:<br>ESTANDAR Q COVID-19 IGM/IGG<br>DUO TEST   | SE DENEGÓ LA IMPORTACIÓN DEL INSUMO MÉDICO “ESTANDAR Q COVID-19 IGM/IGG DUO TEST”, DECLARADO EN COTIZACIÓN NÚMERO PI-0313-1, CONSIGNADO A LABYMED, S.A. DE C.V.<br>LO ANTERIOR, DEBIDO A QUE ES EL MINISTERIO DE SALUD LA ENTIDAD RECTORA Y, POR TANTO, ENTIDAD COORDINADORA DEL SISTEMA DE EMERGENCIAS MÉDICAS, ENCARGADA DE DAR SEGUIMIENTO A LA EVALUACIÓN, CONFIRMACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES QUE TENGAN NEXO EPIDEMIOLÓGICO O SOSPECHA DE COVID-19.             |
| 11 | UIEDM-COVID-19-PE-R27/0011/2020<br>25/03/2020 | SR. JUAN<br>ALBERTO CRUZ<br>VILLATORO | INSUMO MÉDICO:<br>2019-NCOV IGG/IGM RAPID TEST<br>(COLLOIDAL GOLD)<br>FACTURA PI200315SL01                    | SE DENEGÓ LA IMPORTACIÓN DEL INSUMO MÉDICO “2019-NCOV IGG/IGM RAPID TEST (COLLOIDAL GOLD)”, DECLARADO EN LA FACTURA PI200315SL01, CONSIGNADA A JUAN ALBERTO CRUZ VILLATORO.<br>LO ANTERIOR, DEBIDO A QUE ES EL MINISTERIO DE SALUD LA ENTIDAD RECTORA Y, POR TANTO, ENTIDAD COORDINADORA DEL SISTEMA DE EMERGENCIAS MÉDICAS, ENCARGADA DE DAR SEGUIMIENTO A LA EVALUACIÓN, CONFIRMACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES QUE TENGAN NEXO EPIDEMIOLÓGICO O SOSPECHA DE COVID-19. |
| 12 | UIEDM-COVID-19-PE-R31/0012/2020<br>26/03/2020 | SR. WILLIAM<br>CRUZ                   | INSUMO MÉDICO:<br>2019-NCOV AB GICA RAPID TEST KIT<br>2020-(COLLOIDAL GOLD<br>IMMUNOCHROMATOGRAPHY<br>METHOD) | SE DENEGÓ LA IMPORTACIÓN DEL INSUMO MÉDICO “2019-NCOV AB GICA RAPID TEST KIT 2020-(COLLOIDAL GOLD IMMUNOCHROMATOGRAPHY METHOD)”, DECLARADO EN DOCUMENTO DE ENVÍO SIN NÚMERO DE FACTURA, PRESENTADO POR EL LIC. WILLIAM CRUZ.<br>LO ANTERIOR, DEBIDO A QUE ES EL MINISTERIO DE SALUD LA ENTIDAD   |

|    |   |   |  |  |
|----|---|---|--|--|
|    |   |   |  | <p>RECTORA Y, POR TANTO, ENTIDAD COORDINADORA DEL SISTEMA DE EMERGENCIAS MÉDICAS, ENCARGADO DE DAR SEGUIMIENTO A LA EVALUACIÓN, CONFIRMACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES QUE TENGAN NEXO EPIDEMIOLÓGICO O SOSPECHA DE COVID-19.</p>  |
| 13 | <p>UIEDM-COVID-19-PE-R27/0013/2020<br/>25/03/2020</p> | <p>SR. EMIDIO DO SACRAMENTO</p>                         | <p>INSUMO MÉDICO:<br/>ONE STEP CORONAVIRUS RAPID TEST KIT FOR HUMAN COVID-19 IGG&amp;IGM</p> | <p>SE DENEGÓ LA IMPORTACIÓN DEL INSUMO MÉDICO “ONE STEP CORONAVIRUS RAPID TEST KIT FOR HUMAN COVID-19 IGG&amp;IGM”, DECLARADO POR ENVÍO DHL NÚMERO 8155712191 DHL, CONSIGNADA A EMIDIO SACRAMENTO.<br/>LO ANTERIOR, DEBIDO A QUE ES EL MINISTERIO DE SALUD LA ENTIDAD RECTORA Y, POR TANTO, ENTIDAD COORDINADORA DEL SISTEMA DE EMERGENCIAS MÉDICAS, ENCARGADA DE DAR SEGUIMIENTO A LA EVALUACIÓN, CONFIRMACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES QUE TENGAN NEXO EPIDEMIOLÓGICO O SOSPECHA DE COVID-19.</p> |
| 14 | <p>UIEDM-COVID-19-PE-R23/0014/2020<br/>26/03/2020</p> | <p>MULTI INVERSIONES DÍAZ SALVADOREÑA, S.A. DE C.V.</p> | <p>INSUMO MÉDICO:<br/>IVADIAGTM COVID-19 IGM/IGG RAPID TEST (40 T)<br/>FACTURA 04620001</p>  | <p>SE DENEGÓ LA IMPORTACIÓN DEL INSUMO MÉDICO “VIVADIAGTM COVID-19 IGM/IGG RAPID TEST (40 T)”, DECLARADO EN LA FACTURA 04620001, CONSIGNADA A MULTI INVERSIONES DÍAZ SALVADOREÑA, S.A. DE C.V.<br/>LO ANTERIOR, DEBIDO A QUE ES EL MINISTERIO DE SALUD LA ENTIDAD RECTORA Y, POR TANTO, ENTIDAD COORDINADORA DEL SISTEMA DE EMERGENCIAS MÉDICAS, ENCARGADA DE DAR SEGUIMIENTO A LA EVALUACIÓN, CONFIRMACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES QUE TENGAN NEXO EPIDEMIOLÓGICO O SOSPECHA DE COVID-19.</p>     |
| 15 | <p>UIEDM-COVID-19-PE-R27/0015/2020</p>                | <p>SAINT GERMAIN, S.A. DE C.V.</p>                      | <p>INSUMO MÉDICO:</p>  | <p>SE DENEGÓ LA IMPORTACIÓN DE LOS INSUMOS MÉDICOS</p>   |

|  |            |  |   |   |
|--|------------|--|---|---|
|  | 26/03/2020 |  | PERGRANDE 97% TEST KIT Y SINOCARE TESTING KITS 90% FACTURA 4541 | "PERGRANDE 97% TEST KIT Y SINOCARE TESTING KITS 90%", DECLARADOS EN LA FACTURA 4541, CONSIGNADA A SAINT GERMAIN, S.A. DE C.V. LO ANTERIOR, DEBIDO A QUE ES EL MINISTERIO DE SALUD LA ENTIDAD RECTORA Y, POR TANTO, ENTIDAD COORDINADORA DEL SISTEMA DE EMERGENCIAS MÉDICAS, ENCARGADA DE DAR SEGUIMIENTO A LA EVALUACIÓN, CONFIRMACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES QUE TENGAN NEXO EPIDEMIOLÓGICO O SOSPECHA DE COVID-19. |
|--|------------|--|---|---|

**10.20.4.6.** Autorizar la importación bajo la figura de visado de trescientos nueve solicitudes de productos químicos, cuatrocientos cuarenta y dos solicitudes de productos cosméticos e higiénicos, trescientos seis solicitudes de especialidades farmacéuticas, sesenta y cuatro solicitudes de materias primas para droguería y, ciento dieciséis solicitudes de insumos médicos; haciendo un total de mil doscientos treinta y siete importaciones, de los números correlativos de visas seis mil setecientos trece al siete mil trescientos cincuenta y cuatro otorgadas por el técnico especialista en importaciones identificado como R5; y de los números correlativos de visas del ciento siete mil ciento cuarenta y seis al ciento siete mil setecientos cuarenta, otorgadas por el técnico en importaciones identificado como R17.

**10.20.4.7.** Autorizar el levantamiento de las medidas regulatorias decretadas en los visados sujetos a condición siguientes:

| AUTORIZACIÓN DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDAS REGULATORIAS DE VISADOS SUJETOS A CONDICIÓN |   |                                 |   |  |
|--|---|---------------------------------|---|--|
| N°   | OFICIO                                  | SOLICITANTE                     | PRODUCTOS   | MOTIVO   |
| 1  | UIEDM-J-<br>R27/0142/2020<br>10/03/2020 | 3M EL SALVADOR,<br>S.A. DE C.V. | PRODUCTOS:<br>FILTEK™ Z350 XT UNIVERSAL RESTORATIVE CON NÚMERO DE REGISTRO IM009206022014,<br>SCOTCHBOND UNIVERSAL ETCHANT CON NÚMERO DE REGISTRO IM105504092014,<br>RELYX ULTIMATE CLICKER CON NÚMERO DE REGISTRO IM014821112013, KETAC™ | SE DEJÓ SIN EFECTO EL SELLADO DE LOS PRODUCTOS: FILTEK™ Z350 XT UNIVERSAL RESTORATIVE CON NÚMERO DE REGISTRO IM009206022014,<br>SCOTCHBOND UNIVERSAL ETCHANT CON NÚMERO DE REGISTRO IM105504092014, RELYX ULTIMATE CLICKER CON NÚMERO DE REGISTRO IM014821112013, KETAC™ CEM EASYMIX CON NÚMERO DE REGISTRO IM021127022014 Y SOF-LEX FINISHING |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | <p>CEM EASYMIX CON NÚMERO DE REGISTRO IM021127022014 Y SOF-LEX FINISHING STRIPS CON NÚMERO DE REGISTRO IM095521082014; PRODUCTOS 3M PERFECT IT EX RUBBING COMPOUND 36058, 36059, 36060, 36061, 36062, 36063, 36064 3M COMPUESTO PULIDOR 3M PERFECT-IT EX 36058, 36059, 36060, 36061, 36062, 36063, 36064 CON NÚMERO DE REGISTRO 1EH03861214, 3M GLASS CLEANER AND PROTECTOR CONCENTRATE (PRODUCT NO. 17 TWIST 'N FILL SYSTEM) CON NÚMERO DE REGISTRO 1EH03941113, 3M SCREEN CLEANER CL 681/ : 3M LIMPIADOR DE PANTALLA CL681 CON NÚMERO DE REGISTRO 1EH00810314, 3M HOT MELT ADHESIVE 3762 LM Q LIGHT AMBER, 3M SUPER 77 CLASSIC SPRAY ADHESIVE CLEAR, 3M SCOTCH-WELD PUR ADHESIVE EZ250150, SCOTCH-WELD PUR ADHESIVE EZ250060, 3M HOT MELT ADHESIVE 3762 PG, SCOTCHGARD FABRIC PROTECTOR, 3M QUICK DRYING CONTACT CLEANER, 3M SCOTCH-WELD PUR ADHESIVE, 3M SCOTCH WELD ACRYLIC ADHESIVE DP8405NS, 3M SCOTCH-WELD PUR ADHESIVE EZ250060, HOT MELT ADHESIVE 3762 LM Q, 3M QUICK DRYING CONTACT CLEANER 16-102, 3M SUPER 77 CLASSIC SPRAY ADHESIVE, 3M HOT MELT ADHESIVE 3762 Q Y 3M SCOTCH-WELD LOW ODOR ACRYLIC ADHESIVE DP810 FACTURAS N° 9232332907, 9232340472, 9232343183, 9232310055, 9232303509,</p> | <p>STRIPS CON NÚMERO DE REGISTRO IM095521082014; PRODUCTOS 3M PERFECT IT EX RUBBING COMPOUND 36058, 36059, 36060, 36061, 36062, 36063, 36064 3M COMPUESTO PULIDOR 3M PERFECT-IT EX 36058, 36059, 36060, 36061, 36062, 36063, 36064 CON NÚMERO DE REGISTRO 1EH03861214, 3M GLASS CLEANER AND PROTECTOR CONCENTRATE (PRODUCT NO. 17 TWIST 'N FILL SYSTEM) CON NÚMERO DE REGISTRO 1EH03941113, 3M SCREEN CLEANER CL 681/ : 3M LIMPIADOR DE PANTALLA CL681 CON NÚMERO DE REGISTRO 1EH00810314, 3M HOT MELT ADHESIVE 3762 LM Q LIGHT AMBER, 3M SUPER 77 CLASSIC SPRAY ADHESIVE CLEAR, 3M SCOTCH-WELD PUR ADHESIVE EZ250150, SCOTCH-WELD PUR ADHESIVE EZ250060, 3M HOT MELT ADHESIVE 3762 PG, SCOTCHGARD FABRIC PROTECTOR, 3M QUICK DRYING CONTACT CLEANER, 3M SCOTCH-WELD PUR ADHESIVE, 3M SCOTCH WELD ACRYLIC ADHESIVE DP8405NS, 3M SCOTCH-WELD PUR ADHESIVE EZ250060, HOT MELT ADHESIVE 3762 LM Q, 3M QUICK DRYING CONTACT CLEANER 16-102, 3M SUPER 77 CLASSIC SPRAY ADHESIVE, 3M HOT MELT ADHESIVE 3762 Q Y 3M SCOTCH-WELD LOW ODOR ACRYLIC ADHESIVE DP810, DECLARADOS EN FACTURAS N° 9232332907, 9232340472, 9232343183, 9232310055, 9232303509, 9232357848, 9232357847, 9232330034, 9232350165, 9232367214, 9232368774, 9232364942, 9232327525, 9232332901, 9232340472, 9232343183, 9232310055, 9232303509, 9232296294, 9232379068, 9232380493, 9232387136, 9232393589, 9232391406, 9232403459, 9232391087, 232391088, 9232366735, 9232376691, 9232382679, 9232413767, 9232411047, CONSIGNADAS A 3M EL SALVADOR, S.A. DE C.V.; LO ANTERIOR, DEBIDO A QUE YA CUENTAN CON RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO E INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS.</p> |
|--|--|--|--|

|   |  |   |   |  |
|---|--|---|---|--|
|   |  |   | 9232357848, 9232357847,<br>9232330034, 9232350165,<br>9232367214, 9232368774,<br>9232364942, 9232327525,<br>9232332901, 9232340472,<br>9232343183, 9232310055,<br>9232303509, 9232296294,<br>9232379068, 9232380493,<br>9232387136, 9232393589,<br>9232391406, 9232403459,<br>9232391087, 9232391088,<br>9232366735, 9232376691,<br>9232382679, 9232413767,<br>9232411047 |  |
| 2 | UIEDM-VC-<br>R27/0146/2020<br>17/03/2020 | 3M EL SALVADOR,<br>S.A. DE C.V.         | INSUMO MÉDICO:<br>3M™ AVAGARD™ FOAMING<br>INSTANT HAND ANTISEPTIC<br><br>FACTURAS N° 9232380493 Y<br>9232433259   | SE DEJÓ SIN EFECTO EL SELLADO DEL<br>INSUMO MÉDICO 3M™ AVAGARD™<br>FOAMING INSTANT HAND ANTISEPTIC,<br>CON NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO<br>IM003706022014, DECLARADOS EN<br>FACTURAS N° 9232380493 Y<br>9232433259, CONSIGNADA A 3M EL<br>SALVADOR, S.A. DE C.V.; LO ANTERIOR,<br>EN ATENCIÓN A QUE YA SE ENCUENTRA<br>VIGENTE DE RENOVACIÓN HASTA 2024-<br>02-06. |
| 3 | UIEDM-VC-<br>R27/0148/2020<br>17/03/2020 | LABORATORIOS<br>SUIZOS, S.A. DE<br>C.V. | MEDICAMENTO:<br>VITASIL C CON ROSA DE<br>MOSQUETA<br>FACTURA N° 159606-1 Y<br>159606  | SE DEJÓ SIN EFECTO EL SELLADO DE LA<br>ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA VITASIL<br>C CON ROSA DE MOSQUETA CON<br>NÚMERO DE REGISTRO F067016122009,<br>DECLARADO EN LAS FACTURAS N°<br>159606-1 Y 159606, CONSIGNADAS A<br>LABORATORIOS SUIZOS, S.A DE C.V.; LO<br>ANTERIOR, DEBIDO A QUE YA SE<br>ENCUENTRA VIGENTE DE SU<br>RENOVACIÓN.                                  |

**PUNTO NÚMERO 5.** El director nacional hizo de conocimiento a los delegados que existen ciento catorce solicitudes de publicidad y tres de promoción, que han sido evaluadas de forma favorables por la Unidad de Promoción y Publicidad y la División de Registro Sanitario y una solicitud de publicidad que fue dictaminada de forma desfavorable por no haberse subsanado en tiempo y forma las observaciones notificadas por la Unidad de Promoción y Publicidad, por lo que, propuso a los delegados otorgar los permisos de publicidad de las solicitudes dictaminadas como favorables y denegar las solicitudes dictaminadas como desfavorables. Seguidamente, el director nacional sometió a votación la propuesta realizada por la directora ejecutiva, del que obtuvo unanimidad de votos a favor. Por tanto,

los delegados de conformidad a los artículos 4, 6 letra f) de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección toman los siguientes

**ACUERDOS: 10.20.5.1. Autorizar** la publicidad de medicamentos a:

| AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS |                     |                                  |  |   |                      |
|--|---------------------|----------------------------------|--|---|----------------------|
| N°   | NÚMERO DE SOLICITUD | SOLICITANTE                      | PRODUCTOS  | REGISTRO SANITARIO                              | MEDIO DE DIFUSION    |
| 1  | 20200317040008      | FARMACÉUTICA RODIM, S.A. DE C.V. | PERGASTRIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                   | F048014071999                                   | CARTELES Y SIMILARES |
| 2  | 20200317040011      | FARMACÉUTICA RODIM, S.A. DE C.V. | PERGASTRIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                   | F048014071999                                   | INTERNET             |
| 3  | 20200317040012      | FARMACÉUTICA RODIM, S.A. DE C.V. | PERGASTRIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                   | F048014071999                                   | INTERNET             |
| 4  | 20200317040013      | FARMACÉUTICA RODIM, S.A. DE C.V. | PERGASTRIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                   | F048014071999                                   | INTERNET             |
| 5  | 20200317040014      | FARMACÉUTICA RODIM, S.A. DE C.V. | PERGASTRIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                   | F048014071999                                   | INTERNET             |
| 6  | 20200317040015      | FARMACÉUTICA RODIM, S.A. DE C.V. | PERGASTRIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                   | F048014071999                                   | INTERNET             |
| 7  | 20200317040016      | FARMACÉUTICA RODIM, S.A. DE C.V. | PERGASTRIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                   | F048014071999                                   | INTERNET             |
| 8  | 20200317040017      | FARMACÉUTICA RODIM, S.A. DE C.V. | PERGASTRIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                   | F048014071999                                   | INTERNET             |
| 9  | 20200317040018      | FARMACÉUTICA RODIM, S.A. DE C.V. | PERGASTRIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                   | F048014071999                                   | INTERNET             |
| 10   | 20200317040019      | FARMACÉUTICA RODIM, S.A. DE C.V. | PERGASTRIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                   | F048014071999                                   | INTERNET             |
| 11   | 20200318020002      | JOMI, S.A. DE C.V.               | VITASYM ADULTOS SOLUCIÓN ORAL  | F031313072011                                   | RADIO                |
| 12   | 20200318020003      | JOMI, S.A. DE C.V.               | VITASYM ADULTOS SOLUCIÓN ORAL  | F031313072011                                   | VALLA PUBLICITARIA   |
| 13   | 20200318020007      | MERCK S.A.                       | DENVAR SUSPENSIÓN<br>DENVAR 200MG CÁPSULAS<br>DENVAR 400 MG CÁPSULAS | F054211072013<br>F054311072013<br>F054411072013 | CARTELES Y SIMILARES |
| 14   | 20200318020008      | MERCK S.A.                       | DENVAR SUSPENSIÓN<br>DENVAR 200MG CÁPSULAS<br>DENVAR 400 MG CÁPSULAS | F054211072013<br>F054311072013<br>F054411072013 | CARTELES Y SIMILARES |
| 15   | 20200318020009      | MERCK S.A.                       | DENVAR SUSPENSIÓN<br>DENVAR 200MG CÁPSULAS<br>DENVAR 400 MG CÁPSULAS | F054211072013<br>F054311072013<br>F054411072013 | CARTELES Y SIMILARES |
| 16   | 20200318020010      | MERCK S.A.                       | DENVAR SUSPENSIÓN<br>DENVAR 200MG CÁPSULAS<br>DENVAR 400 MG CÁPSULAS | F054211072013<br>F054311072013<br>F054411072013 | CARTELES Y SIMILARES |
| 17   | 20200318020011      | MERCK S.A.                       | DENVAR SUSPENSIÓN<br>DENVAR 200MG CÁPSULAS<br>DENVAR 400 MG CÁPSULAS | F054211072013<br>F054311072013<br>F054411072013 | CARTELES Y SIMILARES |
| 18   | 20200318020012      | MERCK S.A.                       | DENVAR SUSPENSIÓN<br>DENVAR 200MG CÁPSULAS<br>DENVAR 400 MG CÁPSULAS | F054211072013<br>F054311072013<br>F054411072013 | CARTELES Y SIMILARES |

|    |                |                                   |   |                                 |                      |
|----|----------------|-----------------------------------|---|---------------------------------|----------------------|
| 19 | 20200318040013 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER TABLETAS EFERVESCENTES.  | RG1548260706                    | PRENSA ESCRITA       |
| 20 | 20200318040014 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER TABLETAS EFERVESCENTES.  | RG1548260706                    | VALLA PUBLICITARIA   |
| 21 | 20200318040015 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER TABLETAS EFERVESCENTES.  | RG1548260706                    | CARTELES Y SIMILARES |
| 22 | 20200318020016 | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, S.A. | FLUARIX TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE   | BL000517092015                  | CARTELES Y SIMILARES |
| 23 | 20200318040017 | DROGUERÍA PRONAVID, S.A. DE C.V.  | RIÑOVID CÁPSULAS  | F095008091999                   | RADIO                |
| 24 | 20200318020018 | BIOKEMICAL, S.A. DE C.V.          | ULTRAESTRES SOLUCIÓN ORAL   | F002714012009                   | RADIO                |
| 25 | 20200319020001 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER TABLETAS EFERVESCENTES.  | RG1548260706                    | PRENSA ESCRITA       |
| 26 | 20200319020002 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER TABLETAS EFERVESCENTES.  | RG1548260706                    | PRENSA ESCRITA       |
| 27 | 20200319020003 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER TABLETAS EFERVESCENTES.  | RG1548260706                    | PRENSA ESCRITA       |
| 28 | 20200319020004 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER TABLETAS EFERVESCENTES.  | RG1548260706                    | VALLA PUBLICITARIA   |
| 29 | 20200319020005 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER TABLETAS EFERVESCENTES.  | RG1548260706                    | VALLA PUBLICITARIA   |
| 30 | 20200319020006 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER TABLETAS EFERVESCENTES.  | RG1548260706                    | VALLA PUBLICITARIA   |
| 31 | 20200319020007 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER TABLETAS EFERVESCENTES.  | RG1548260706                    | CARTELES Y SIMILARES |
| 32 | 20200319020008 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER TABLETAS EFERVESCENTES.  | RG1548260706                    | CARTELES Y SIMILARES |
| 33 | 20200319040009 | QUIMEX, S.A. DE C.V.              | MEDIFOS SOLUCIÓN ORAL   | F054303112011                   | CARTELES Y SIMILARES |
| 34 | 20200319040010 | QUIMEX, S.A. DE C.V.              | MEDIPLX FORTE CON MINERALES JARABE  | 15983                           | CARTELES Y SIMILARES |
| 35 | 20200319020011 | BAYERS,.A.                        | ALKA-SELTZER TABLETAS EFERVESCENTES.  | RG1548260706                    | CARTELES Y SIMILARES |
| 36 | 20200319020012 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER EXTREME BOOST TABLETAS EFERVESCENTES   | F016603052018                   | INTERNET             |
| 37 | 20200319020013 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER EXTREME BOOST TABLETAS EFERVESCENTES   | F016603052018                   | TELEVISIÓN           |
| 38 | 20200319020014 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER EXTREME BOOST TABLETAS EFERVESCENTES   | F016603052018                   | VALLA PUBLICITARIA   |
| 39 | 20200319020015 | BAYER, S.A.                       | ALKA-SELTZER EXTREME BOOST TABLETAS EFERVESCENTES   | F016603052018                   | CARTELES Y SIMILARES |
| 40 | 20200319020016 | GELITA HEALTH GMBH                | GELICART 100% COLÁGENO HIDROLIZADO EN POLVO<br>GELICART ACTION 100% COLÁGENO HIDROLIZADO POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL | N004311072013<br>SN004823082018 | TELEVISIÓN           |

|    |                |   |  |   |            |
|----|----------------|---|--|---|------------|
| 41 | 20200319040017 | DROGUERÍA MORAZÁN                         | COLIPAX 2.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS  | F020130042015   | RADIO      |
| 42 | 20200319040018 | DROGUERÍA MORAZÁN                         | COLIPAX 2.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS  | F020130042015   | RADIO      |
| 43 | 20200319040019 | GENOMMA LABORATORIES MÉXICO, S.A. DE C.V. | QG5 TABLETAS   | F045621092011   | TELEVISIÓN |
| 44 | 20200319010021 | LABORATORIO ANCALMO                       | ZORRITONE CAMELOS<br>OXITRON CÁPSULAS<br>ZORRITONE M JARABE<br>ZORRITONE BALSÁMICO<br>UNGÜENTO<br>SUERO ORAL ANCALMO SABOR A FRESA GRANULADO<br>ANATRAM N.F. 500 MG/12.5MG TABLETAS<br>SUERO ORAL ANCALMO SABOR A NARANJA GRANULADO<br>SUERO ORAL VITAMINADO GRANULADO<br>FERRUM-16 JARABE<br>ZORRITONE ANTIGRIPIAL JARABE<br>ZIRTRALER 10 MG TABLETAS<br>FLORAMYCES GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL.<br>SUERO ORAL ANCALMO COCO CON ZINC SOLUCIÓN<br>SUERO ORAL ANCALMO NARANJA CON ZINC SOLUCIÓN<br>ZORRITONE MIEL-LIMON JARABE<br>SUERO ORAL ANCALMO FRUTA CON ZINC (SOLUCIÓN)<br>SUERO ORAL ANCALMO FRESA CON ZINC SOLUCIÓN<br>SUERO ORAL ANCALMO SABOR COCO GRANULADO<br>KIDIFLU SOLUCIÓN (GOTAS PEDIÁTRICAS)<br>ORAN C 500 MG TABLETAS MASTICABLES<br>INMUNAT CÁPSULAS<br>BACAOLIVER EMULSIÓN | 13468<br>18183<br>20427<br>23107<br>23108<br>23300<br>23794<br>6372<br>7953<br>F003005012000<br>F007524012001<br>F025716072008<br>F027106072017<br>F027206072017<br>F029001072010<br>F031124082017<br>F031224082017<br>F042907072004<br>F055816112011<br>F088815082001<br>N006524072002<br>SN011015022012 | INTERNET   |
| 45 | 20200319010022 | FARMACIA ANCALMO                          | ACETAMINOFEN MK 120 MG/ 5 ML JARABE<br>PANADOL BEBE SOLUCIÓN GOTAS 100 MG/ML<br>ZORRITONE M JARABE<br>ZORRITONE BALSÁMICO<br>UNGÜENTO  | 13274<br>14525<br>20427<br>23107<br>8637<br>F002314012004<br>F003005012000<br>F012613032002   | INTERNET   |

|    |                |                           |  |  |                         |
|----|----------------|---------------------------|--|--|-------------------------|
|    |                |                           | CEBIÓN 100MG/ML SOLUCIÓN ORAL<br>GOTAS<br>VITAMINA C MK 500 MG TABLETA<br>MASTICABLE<br>ZORRITONE ANTIGRIPAL JARABE<br>AMBROXOL MK 15MG/5 ML JARABE<br>DIABETONE CAPSULA<br>VITASIL OMEGA 3 CÁPSULAS DE<br>GELATINA SUAVE BLANDA<br>PANADOL SINUSITIS TABLETAS<br>VIRO-GRIP LIMÓN AM POLVO PARA<br>SOLUCIÓN ORAL<br>VIRO GRIP LIMÓN PM POLVO PARA<br>SOLUCIÓN ORAL<br>ZORRITONE MIEL-LIMÓN JARABE<br>TYLENOL PEDIATRICO SABOR<br>FRUTAS 100 MG/ML SUSPENSIÓN<br>MANITAS LIMPIAS<br>CEBIÓN MINIS 100 MG TABLETAS<br>MASTICABLES SABOR TROPICAL<br>PERFECTIL TABLETAS<br>TYLENOL 500 MG TABLETAS<br>RECUBIERTAS<br>ADVIL 200MG TABLETAS<br>RECUBIERTAS<br>NEURO CAMPOLÓN ENERGY CON<br>GINSENG SOLUCIÓN ORAL<br>CEBIÓN 500 MG TABLETAS<br>MASTICABLES SABOR MANDARINA<br>WINASORB 500 MG TABLETAS<br>BILOKAN TABLETAS<br>ORAN C 500 MG TABLETAS<br>MASTICABLES<br>BILOKAN COMPLEX CAPSULAS<br>ALKA-SELTZER EXTREME TABLETAS<br>EFERVESCENTES<br>BACAOLIVER EMULSIÓN<br>ULTRADOCEPLEX NF SOLUCIÓN<br>ORAL | F013425022009<br>F013805032008<br>F015507052008<br>F022018062008<br>F022118062008<br>F029001072010<br>F036018052005<br>F047623052001<br>F049116082006<br>F055916112011<br>F058413092005<br>F060018081999<br>F071004092002<br>F071515082001<br>F081018012006<br>F088008121999<br>F088815082001<br>F110230082000<br>RG1670251006<br>SN011015022012<br>SN051531102007 |                         |
| 46 | 20200320010001 | LABORATORIOS S&M          | VITASYM ADULTOS SOLUCIÓN ORAL  | F031313072011  | TELEVISIÓN              |
| 47 | 20200323010001 | LABORATORIOS<br>PHARMEDIC | RADOL EXTRA FUERTE 220 MG<br>TABLETAS RECUBIERTAS  | F034818072019  | TELEVISIÓN              |
| 48 | 20200323010002 | LABORATORIOS<br>PHARMEDIC | RADOL EXTRA FUERTE 220 MG<br>TABLETAS RECUBIERTAS  | F034818072019  | CARTELES Y<br>SIMILARES |
| 49 | 20200323010003 | LABORATORIOS<br>PHARMEDIC | RADOL EXTRA FUERTE 220 MG<br>TABLETAS RECUBIERTAS  | F034818072019  | VALLA<br>PUBLICITARIA   |
| 50 | 20200323010004 | LABORATORIOS<br>PHARMEDIC | RADOL EXTRA FUERTE 220 MG<br>TABLETAS RECUBIERTAS  | F034818072019  | RADIO                   |
| 51 | 20200323010005 | LABORATORIOS<br>PHARMEDIC | RADOL EXTRA FUERTE 220 MG<br>TABLETAS RECUBIERTAS  | F034818072019  | RADIO                   |

|    |                |  |   |   |                      |
|----|----------------|--|---|---|----------------------|
| 52 | 20200323010006 | LABORATORIOS PHARMEDIC                             | RADOL EXTRA FUERTE 220 MG TABLETAS RECUBIERTAS  | F034818072019   | INTERNET             |
| 53 | 20200323010007 | LABORATORIOS PHARMEDIC                             | RADOL EXTRA FUERTE 220 MG TABLETAS RECUBIERTAS  | F034818072019   | INTERNET             |
| 54 | 20200323010008 | LABORATORIOS PHARMEDIC                             | FINADOL 200 MUJER TABLETAS  | F043208092016   | TELEVISIÓN           |
| 55 | 20200323020009 | ACTIVA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE       | FINADOL 200 MUJER TABLETAS  | F043208092016   | VALLA PUBLICITARIA   |
| 56 | 20200317040009 | FARMACEUTICA RODIM, S.A. DE C.V.                   | PERGASTRIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  | F048014071999   | INTERNET             |
| 57 | 20200317040010 | FARMACEUTICA RODIM, S.A. DE C.V.                   | PERGASTRIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  | F048014071999   | INTERNET             |
| 58 | 20200324010001 | LABORATORIOS PHARMEDIC                             | FINADOL 200 MUJER TABLETAS  | F043208092016   | RADIO                |
| 59 | 20200324010002 | LABORATORIOS PHARMEDIC                             | FINADOL 200 MUJER TABLETAS  | F043208092016   | CARTELES Y SIMILARES |
| 60 | 20200324040003 | BAYER, S.A.  | BAYKID DOLOR Y FIEBRE 50MG TABLETAS MASTICABLES   | RG1462010306  | TELEVISIÓN           |
| 61 | 20200324040004 | JOMI, S.A. DE C.V., LABORATORIOS SYM, S.A. DE C.V. | VITASYM B12 CON HIERRO TABLETAS<br>VITASYM CON CAFEÍNA<br>VITASYM B12 CON HIERRO JARABE<br>VITASYM INFANTIL<br>VITASYM MENTAL SOLUCIÓN<br>VITASYM-E 400 UI CÁPSULAS<br>VITASYM C JARABE<br>VITASYM ADULTOS SOLUCIÓN ORAL<br>VITASYM B12 CON GINSENG SOLUCIÓN<br>VITASYM GINKGO BILOBA CÁPSULAS<br>VITASYM OMEGA 3,6,9 CÁPSULAS<br>VITASYM CALCIO + VITAMINA D3<br>VITASYM C 500MG CÁPSULA<br>VITASYM E 400 UI CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA<br>VITASYM OMEGA 3 1000 MG CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA<br>VITASYM C 500 MG TABLETAS | 17798<br>18929<br>19883<br>22053<br>22879<br>F006505022003<br>F023601062011<br>F031313072011<br>F078620072005<br>N000608062017<br>N002714082014<br>SN004025072019<br>SN004526082019<br>SN007808122016<br>SN007908122016<br>SN008008122016 | CARTELES Y SIMILARES |
| 62 | 20200325020001 | MEDICE ARZNEIMITTEL P\U00DCTTER GMBH & CO. KG.     | MEDIKINET 5 MG TABLETAS<br>MEDIKINET RETARD 5 MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA<br>MEDIKINET RETARD 20 MG, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA<br>MEDIKINET 10 MG TABLETAS<br>MEDIKINET 20 MG TABLETAS<br>MEDIKINET RETARD 30 MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA   | F000511012012<br>F017218052011<br>F024208062011<br>F030329062011<br>F031713072011<br>F034907092011<br>F035007092011<br>F057323112011  | CARTELES Y SIMILARES |

|    |                 |                                     |  |   |                       |
|----|-----------------|-------------------------------------|--|---|-----------------------|
|    |                 |                                     | MEDIKINET RETARD 40 MG<br>CÁPSULAS DE LIBERACIÓN<br>PROLONGADA<br>MEDIKINET RETARD 10 MG<br>CÁPSULAS DE LIBERACIÓN<br>PROLONGADA   |   |                       |
| 63 | 2020032502 0002 | BAYER, S.A.                         | ALKA-SELTZER FRUTABS TABLETAS<br>MASTICABLES   | F011028022019   | INTERNET              |
| 64 | 20200325020003  | BAYER, S.A.                         | ALKA-SELTZER FRUTABS TABLETAS<br>MASTICABLES   | F011028022019   | INTERNET              |
| 65 | 20200325020004  | BAYER, S.A.                         | ALKA-SELTZER FRUTABS TABLETAS<br>MASTICABLES   | F011028022019   | PRENSA<br>ESCRITA     |
| 66 | 20200325020005  | BAYER, S.A.                         | ALKA-SELTZER FRUTABS TABLETAS<br>MASTICABLES   | F011028022019   | PRENSA<br>ESCRITA     |
| 67 | 20200325040006  | NOVO NORDISK A/S                    | SAXENDA® 6MG/ML, SOLUCIÓN<br>INYECTABLE EN PLUMA<br>PRECARGADA.  | BT000719092019  | CARTELES<br>SIMILARES |
| 68 | 0200326040003   | FARMACIA SAN<br>NICOLÁS SANTA ELENA | VITA-SIL M MULTIVITAMINICO CON<br>SALES MINERALES CÁPSULAS<br>MUCOSOLVAN SOLUCIÓN<br>SAL ANDREWS CLASICA POLVO<br>EFERVESCENTE<br>PEPTO BISMOL 1.75 G/100 ML<br>SUSPENSIÓN<br>PEPTO BISMOL 262.4 MG TABLETAS<br>MASTICABLES<br>HONGOSIL PLUS CREMAPOLI-<br>MAGAL 800 MG/60 MG<br>SUSPENSIÓN<br>HONGOSIL PLUS SOLUCIÓN<br>VIRO GRIP LIMÓN PM POLVO PARA<br>SOLUCIÓN ORAL<br>VIRO GRIP A.M. 2 GELCAPS<br>(CÁPSULA DE GELATINA BLANDA)<br>PALAGRIP TABLETAS<br>TOSSIL SABOR MIEL EXPECTORANTE<br>ENTEROGERMINA 2 BILLONES / 5 ML<br>SUSPENSIÓN ORAL<br>ESPATAL HEPÁTICO AMPOLLAS<br>BEBIBLES SOLUCIÓN ORAL<br>TOSSIL JARABE<br>VIDA-SI SOLUCIÓN<br>TABCIN FLEMA Y CONGESTION<br>CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA<br>NITAPAX 500 MG TABLETAS<br>RECUBIERTAS<br>ALÉ WEGERICH<br>TOSSIL MIEL JARABE<br>GELICART 100% COLÁGENO<br>HIDROLIZADO EN POLVO | 11277<br>13677<br>235<br>9309<br>F015427011999<br>F019114052008<br>F020603042014<br>F020628022007<br>F022118062008<br>F025816072008<br>F036214082014<br>F036618072019<br>F039518052005<br>F044231052000<br>F046208122010<br>F049811072013<br>F061121112019<br>F075013122006<br>N000205032008<br>N001127102008<br>N004311072013<br>N007312062002<br>SN000625012018<br>SN003703042014<br>SN004823082018<br>SN006915112018<br>SN051531102007 | INTERNET              |

|    |                |                        |   |  |                         |
|----|----------------|------------------------|---|--|-------------------------|
|    |                |                        | LIPOMEN CÁPSULAS<br>HYDROLYZED COLLAGEN VIJOSA<br>POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL<br>OXMA CÁPSULAS<br>GELICART ACTION 100% COLÁGENO<br>HIDROLIZADO POLVO PARA<br>SOLUCIÓN ORAL<br>CALSIL PLUS TABLETAS<br>MASTICABLES<br>ULTRADOCEPLEX NF SOLUCIÓN<br>ORAL   |  |                         |
| 69 | 20200326010004 | LABORATORIOS<br>VIJOSA | CAMPOLÓN FORTE CON LISINA<br>SOLUCIÓN ORAL  | 19069  | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 70 | 20200326010005 | LABORATORIOS<br>VIJOSA | HYDROLYZED COLLAGEN VIJOSA<br>POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL  | SN000625012018   | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 71 | 20200326010008 | LABORATORIOS<br>VIJOSA | FERRIDOCE ZINC SOLUCIÓN ORAL  | F032724062009  | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 72 | 20200326010009 | LABORATORIOS<br>VIJOSA | FLUIBRON JARABE   | 19068  | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 73 | 20200326010010 | LABORATORIOS<br>VIJOSA | FORTIPLEX GOLD SOLUCIÓN ORAL  | SN032624062009   | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 74 | 20200326010011 | LABORATORIOS<br>VIJOSA | FORTIPLEX OMEGA 3 SOFTGEL<br>CÁPSULA DE GELATINA BLANDA   | SN010403032010   | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 75 | 20200326010012 | LABORATORIOS<br>VIJOSA | FORTIPLEX ULTRA NF TABLETAS   | SN001011072013   | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 76 | 20200326010013 | LABORATORIOS<br>VIJOSA | GRIIN FLEX POLVO PARA SOLUCIÓN<br>ORAL<br>GRIIN FLEX TABLETA RECUBIERTA   | F044221092011<br>F066628112007   | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 77 | 20200326010014 | LABORATORIOS<br>VIJOSA | GRIIN SKIN HAIR & NAILS POLVO<br>PARA SOLUCION ORAL   | F022301062011  | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 78 | 20200326010015 | LABORATORIOS<br>VIJOSA | GRIIN VITAMIN SOLUCIÓN ORAL   | F027503062009  | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 79 | 20200326010016 | LABORATORIOS<br>VIJOSA | HIPROMELOSA VIJOSA 0.5%<br>SOLUCIÓN OFTÁLMICA   | F038430052013  | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 80 | 20200326010018 | LABORATORIOS<br>VIJOSA | FÓRMULA DETOX HEPÁTICA VIJOSA<br>CÁPSULAS<br>FÓRMULA DORMIR Y CALMARSE<br>VIJOSA CON MELATONINA<br>CÁPSULAS<br>FÓRMULA VITAMINA C + ROSA<br>CANINA VIJOSA TABLETAS<br>RECUBIERTAS<br>FÓRMULA CALCIO ABSORBIBLE<br>VIJOSA CON VITAMINA D3 TABLETAS<br>RECUBIERTAS<br>FÓRMULA VISIÓN VIJOSA CON<br>LUTEÍNA CÁPSULAS<br>FÓRMULA PIERNAS Y VENAS VIJOSA<br>CÁPSULAS | F015728032012<br>F029202052013<br>F043912072006<br>F062512072006<br>F065815112006<br>N000404042019<br>N000628012016<br>N001303042014<br>N001908032006<br>N002631102007<br>SN006210072014 | CARTELES<br>SIMILARES Y |

|    |                |                            |  |   |                         |
|----|----------------|----------------------------|--|---|-------------------------|
|    |                |                            | FÓRMULA VIAS URINARIAS VIJOSA<br>CÁPSULAS<br>FÓRMULA MENOPAUSIA VIJOSA<br>CÁPSULAS<br>GINKGO BILOBA VIJOSA TABLETA<br>RECUBIERTA<br>FÓRMULA COLON SALUDABLE<br>VIJOSA CON FIBRA CÁPSULAS<br>FÓRMULA PROSTATA VIJOSA<br>CÁPSULAS                        |   |                         |
| 81 | 20200326010020 | LABORATORIOS<br>VIJOSA     | ULTRA DOCEPLEX MEGA MAN +<br>TABLETA RECUBIERTA  | F032821062006   | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 82 | 20200327010001 | LABORATORIOS<br>VIJOSA     | ULTRADOCEPLEX MEGA WOMAN +<br>TABLETA RECUBIERTA   | F019301022006   | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 83 | 20200327010003 | LABORATORIOS<br>VIJOSA     | METILCELULOSA 0.5% VIJOSA<br>SOLUCIÓN OFTÁLMICA  | F020717052012   | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 84 | 20200327010004 | LABORATORIOS<br>VIJOSA     | NERVIDOCE SOLUCIÓN ORAL  | F027603062009   | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 85 | 20200327010005 | LABORATORIOS<br>VIJOSA     | NEURO CAMPOLÓN ENERGY<br>SOLUCIÓN ORAL   | SN013824032010  | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 86 | 20200327010007 | LABORATORIOS<br>VIJOSA     | METILCELULOSA 0.5% VIJOSA<br>SOLUCIÓN OFTÁLMICA<br>HIPROMELOSA VIJOSA 0.5%<br>SOLUCIÓN OFTÁLMICA   | F020717052012<br>F038430052013  | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 87 | 20200327010009 | LABORATORIOS<br>VIJOSA     | PULMO GRIP 2 BALSÁMICO JARABE<br>PULMO-GRIP MULTISINTOMAS<br>SOFTGEL CÁPSULA DE GELATINA<br>BLANDA   | F010109042008<br>F040505062002  | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 88 | 20200327010011 | LABORATORIOS<br>VIJOSA     | TRIMETOSE JARABE   | 6274  | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 89 | 20200327010012 | LABORATORIOS<br>VIJOSA     | ULTRADOCEPLEX RAPID TABLETA  | F065209112005   | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 90 | 20200327010013 | LABORATORIOS<br>VIJOSA     | ULTRADOCEPLEX NF SOLUCIÓN<br>ORAL  | SN051531102007  | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 91 | 20200327010014 | LABORATORIOS<br>VIJOSA     | ULTRA FLEX CON MSM TABLETA<br>RECUBIERTA   | F002714022007   | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 92 | 20200327010015 | LABORATORIOS<br>VIJOSA     | VIRO-GRIP GRIPE Y TOS JARABE<br>VIRO-GRIP LIMÓN AM POLVO PARA<br>SOLUCIÓN ORAL<br>VIRO GRIP LIMÓN PM POLVO PARA<br>SOLUCIÓN ORAL<br>VIRO GRIP PM 2 GELCAPS (CÁPSULA<br>DE GELATINA BLANDA)<br>VIRO GRIP A.M. 2 GELCAPS<br>(CÁPSULA DE GELATINA BLANDA) | F013323042008<br>F022018062008<br>F022118062008<br>F024716072008<br>F025816072008 | CARTELES<br>SIMILARES Y |
| 93 | 20200327020016 | ALCON LABORATORIES<br>INC. | SYSTANE ULTRA LUBRICANTE 0.4% /<br>0.3% SOLUCIÓN OFTÁLMICA<br>SYSTANE BALANCE SOLUCIÓN<br>OFTÁLMICA LUBRICANTE   | F005431012013<br>F083912092013  | CARTELES<br>SIMILARES Y |

|     |                |                                  |  |   |                      |
|-----|----------------|----------------------------------|--|---|----------------------|
| 94  | 20200327010019 | LABORATORIOS VIJOSA              | VIRO-GRIP GRIPE Y TOS JARABE<br>VIRO-GRIP LIMÓN AM POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL<br>VIRO GRIP LIMÓN PM POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL<br>VIRO GRIP PM 2 GELCAPS (CÁPSULA DE GELATINA BLANDA)<br>VIRO GRIP A.M. 2 GELCAPS (CÁPSULA DE GELATINA BLANDA) | F013323042008<br>F022018062008<br>F022118062008<br>F024716072008<br>F025816072008 | INTERNET             |
| 95  | 20200327020020 | LABORATORIOS LÓPEZ, S.A. DE C.V. | DOLOFÍN RÁPIDA ACCIÓN NF 500/65 MG TABLETA   | 22230   | INTERNET             |
| 96  | 20200330020002 | BAYER, S.A.                      | AFRIN 0.5 MG/ML SOLUCIÓN NASAL ADULTO<br>AFRIN LUB 0.050% SOLUCIÓN<br>AFRIN INFANTIL 0.025% SOLUCIÓN NASAL   | 3095<br>F007506022002<br>F054611072013  | INTERNET             |
| 97  | 20200330020003 | BAYER, S.A.                      | AFRIN 0.5 MG/ML SOLUCIÓN NASAL ADULTO<br>AFRIN LUB 0.050% SOLUCIÓN<br>AFRIN INFANTIL 0.025% SOLUCIÓN NASAL   | 3095<br>F007506022002<br>F054611072013  | INTERNET             |
| 98  | 20200330020004 | BAYER, S.A.                      | AFRIN 0.5 MG/ML SOLUCIÓN NASAL ADULTO<br>AFRIN LUB 0.050% SOLUCIÓN<br>AFRIN INFANTIL 0.025% SOLUCIÓN NASAL   | 3095<br>F007506022002<br>F054611072013  | PRENSA ESCRITA       |
| 99  | 20200330020005 | BAYER, S.A.                      | AFRIN 0.5 MG/ML SOLUCIÓN NASAL ADULTO<br>AFRIN LUB 0.050% SOLUCIÓN<br>AFRIN INFANTIL 0.025% SOLUCIÓN NASAL   | 3095<br>F007506022002<br>F054611072013  | PRENSA ESCRITA       |
| 100 | 20200330020006 | BAYER, S.A.                      | AFRIN 0.5 MG/ML SOLUCIÓN NASAL ADULTO<br>AFRIN LUB 0.050% SOLUCIÓN<br>AFRIN INFANTIL 0.025% SOLUCIÓN NASAL   | 3095<br>F007506022002<br>F054611072013  | VALLA PUBLICITARIA   |
| 101 | 20200330020007 | BAYER, S.A.                      | AFRIN 0.5 MG/ML SOLUCIÓN NASAL ADULTO<br>AFRIN LUB 0.050% SOLUCIÓN<br>AFRIN INFANTIL 0.025% SOLUCIÓN NASAL   | 3095<br>F007506022002<br>F054611072013  | VALLA PUBLICITARIA   |
| 102 | 20200330020008 | BAYER, S.A.                      | AFRIN 0.5 MG/ML SOLUCIÓN NASAL ADULTO<br>AFRIN LUB 0.050% SOLUCIÓN<br>AFRIN INFANTIL 0.025% SOLUCIÓN NASAL   | 3095<br>F007506022002<br>F054611072013  | CARTELES Y SIMILARES |
| 103 | 20200330010009 | DROGUERÍA TECNOQUIMICAS          | ACETAMINOFÉN MK 120 MG/ 5 ML JARABE  | 13274   | RADIO                |
| 104 | 20200330020010 | BAYER, S.A.                      | AFRIN 0.5 MG/ML SOLUCIÓN NASAL ADULTO  | 3095<br>F007506022002   | CARTELES Y SIMILARES |

|     |                |   |  |  |                         |
|-----|----------------|---|--|--|-------------------------|
|     |                |   | AFRIN LUB 0.050% SOLUCIÓN<br>AFRIN INFANTIL 0.025% SOLUCIÓN<br>NASAL   | F054611072013                          |                         |
| 105 | 20200330010011 | DROGUERÍA<br>TECNOQUIMICAS                        | ACETAMINOFÉN MK 120 MG/ 5 ML<br>JARABE   | 13274                                  | RADIO                   |
| 106 | 20200330020012 | BAYER, S.A.                                       | AFRIN 0.5 MG/ML SOLUCIÓN NASAL<br>ADULTO<br>AFRIN LUB 0.050% SOLUCIÓN<br>AFRIN INFANTIL 0.025% SOLUCIÓN<br>NASAL   | 3095<br>F007506022002<br>F054611072013 | INTERNET                |
| 107 | 20200330010013 | DROGUERÍA<br>TECNOQUIMICAS                        | ACETAMINOFÉN MK 120 MG/ 5 ML<br>JARABE   | 13274                                  | RADIO                   |
| 108 | 20200330020014 | BAYER, S.A.                                       | TABCIN FLEMA Y CONGESTIÓN<br>CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA   | F061121112019                          | RADIO                   |
| 109 | 20200330020015 | BAYER, S.A.                                       | TABCIN FLEMA Y CONGESTIÓN<br>CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA   | F061121112019                          | RADIO                   |
| 110 | 20200330020016 | ABBOTT<br>LABORATORIES DE<br>MÉXICO, S.A. DE C.V. | PEDIALYTE 30 MEQ SOLUCIÓN<br>ELECTROLÍTICA PARA<br>REHIDRATACIÓN POR SOL Y CALOR<br>SABOR A COCO<br>PEDIALYTE 30 SOLUCIÓN<br>ELECTROLÍTICA PARA<br>REHIDRATACIÓN POR SOL Y CALOR<br>SABOR CEREZA | F005722012015<br>F021018042013         | CARTELES Y<br>SIMILARES |
| 111 | 20200330020017 | ABBOTT<br>LABORATORIES DE<br>MÉXICO, S.A. DE C.V. | PEDIALYTE 30 MEQ SOLUCIÓN<br>ELECTROLÍTICA PARA<br>REHIDRATACIÓN POR SOL Y CALOR<br>SABOR A COCO<br>PEDIALYTE 30 SOLUCIÓN<br>ELECTROLÍTICA PARA<br>REHIDRATACIÓN POR SOL Y CALOR<br>SABOR CEREZA | F005722012015<br>F021018042013         | CARTELES Y<br>SIMILARES |
| 112 | 20200330020018 | BAYER, S.A.                                       | TABCIN FLEMA Y CONGESTION<br>CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA   | F061121112019                          | RADIO                   |
| 113 | 20200330020019 | ABBOTT<br>LABORATORIES DE<br>MÉXICO, S.A. DE C.V. | PEDIALYTE 30 MEQ SOLUCIÓN<br>ELECTROLÍTICA PARA<br>REHIDRATACIÓN POR SOL Y CALOR<br>SABOR A COCO<br>PEDIALYTE 30 SOLUCIÓN<br>ELECTROLÍTICA PARA<br>REHIDRATACIÓN POR SOL Y CALOR<br>SABOR CEREZA | F005722012015<br>F021018042013         | CARTELES Y<br>SIMILARES |
| 114 | 20200330020020 | BAYER, S.A.                                       | TABCIN FLEMA Y CONGESTIÓN<br>CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA   | F061121112019                          | RADIO                   |

**10.20.5.2 Autorizar** las solicitudes de promoción de medicamentos a:

| AUTORIZACIÓN DE PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS |                     |             |           |                    |        |
|---|---------------------|-------------|-----------|--------------------|--------|
| Nº  | NÚMERO DE SOLICITUD | SOLICITANTE | PRODUCTOS | REGISTRO SANITARIO | MOTIVO |

|   |                |  |  |               |  |
|---|----------------|--|--|---------------|--|
| 1 | PROM-0205-2020 | LIC. NELSON<br>VLADIMIR GODOY<br>GUILLÉN | SILDENAFIL<br>CALOX 100 MG.<br>TABLETAS<br>RECUBIERTAS | F058817122008 | <b>PROCEDENTE</b> PORQUE NO TRASGREDE EL ART. 57, LITERAL F) DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, EL CUAL ESTABLECE ENTRE SUS PROHIBICIONES “USAR VIÑETAS, VALES Y CERTIFICADOS DE REGALO, COMO ESTRATEGIA COMERCIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN O VENTA AL PÚBLICO, EN FORMA PREFERENCIAL DE SUS MEDICAMENTOS; ASÍ COMO CUALQUIER OTRA FORMA DE INCENTIVO CUYO OBJETIVO SEA BUSCAR LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN O VENTA AL PÚBLICO EN FORMA PREFERENCIAL DE SUS MEDICAMENTOS” |
| 2 | PROM-0206-2020 | LIC. NELSON<br>VLADIMIR GODOY<br>GUILLÉN | SILDENAFIL<br>CALOX 50 MG.<br>TABLETAS<br>RECUBIERTAS  | F058917122008 | <b>PROCEDENTE</b> PORQUE NO TRASGREDE EL ART. 57, LITERAL F) DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, EL CUAL ESTABLECE ENTRE SUS PROHIBICIONES “USAR VIÑETAS, VALES Y CERTIFICADOS DE REGALO, COMO ESTRATEGIA COMERCIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN O VENTA AL PÚBLICO, EN FORMA PREFERENCIAL DE SUS MEDICAMENTOS; ASÍ COMO CUALQUIER OTRA FORMA DE INCENTIVO CUYO OBJETIVO SEA BUSCAR LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN O VENTA AL PÚBLICO EN FORMA PREFERENCIAL DE SUS MEDICAMENTOS” |
| 3 | PROM-0207-2020 | LIC. NELSON<br>VLADIMIR GODOY<br>GUILLÉN | ESOMEPRAZOL<br>CALOX 40 MG.<br>TABLETAS<br>RECUBIERTAS | F063625112009 | PROCEDENTE PORQUE NO TRASGREDE EL ART. 57, LITERAL F) DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, EL CUAL ESTABLECE ENTRE SUS PROHIBICIONES “USAR VIÑETAS, VALES Y CERTIFICADOS DE REGALO, COMO ESTRATEGIA COMERCIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN O VENTA AL PÚBLICO, EN FORMA PREFERENCIAL DE SUS MEDICAMENTOS; ASÍ COMO CUALQUIER OTRA FORMA DE INCENTIVO CUYO OBJETIVO SEA BUSCAR LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN O VENTA AL PÚBLICO EN FORMA PREFERENCIAL DE SUS MEDICAMENTOS”        |

**10.20.5.3 Denegar** la solicitud de autorización de publicidad de medicamentos a:

|  |
|--|
| <b>AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DENEGADA</b> |
|--|

| N° | SOLICITANTE Y<br>NÚMERO DE<br>SOLICITUD                                     | PRODUCTOS                      | REGISTRO<br>SANITARIO | MEDIO DE<br>DIFUSIÓN                         | MOTIVO  |
|----|---|--------------------------------|-----------------------|--|---|
| 1  | GENOMMA<br>LABORATORIES<br>MEXICO, S.A. DE C.V.<br>20200318040006-<br>DENEG | NIKZON TABLETAS<br>MASTICABLES | SN000227062013        | TELEVISIÓN<br>RECIBO<br>#1223993<br>\$206.00 | NO SUBSANARON<br>OBSERVACIONES<br>REALIZADAS. |

**PUNTO NÚMERO 6.** El director nacional cedió la palabra al jefe de la Unidad de Precios quien indicó que se han recibido solicitudes de asignación de precios de venta máximo al público (PVMP) de medicamentos, cuya determinación es necesaria para la efectiva comercialización de los mismos, de los cuales no se ha brindado la correspondiente asignación; estas solicitudes corresponden a: Actilyse Polvo Liofilizado para Solución Inyectable, con número de registro sanitario F046127062013; Jardianz 10 mg Tabletas Recubiertas, con número de registro sanitario F024421052015; Jardianz 25 mg Tabletas Recubiertas, con número de registro sanitario F028618062015; Jardianz Duo 5 mg/850 mg Tabletas Recubiertas, con número de registro sanitario F027606072017; Jardianz Duo 12.5 Mg/850 mg Tabletas Recubiertas, con número de registro sanitario F027406072017; Jardianz Duo 5 Mg/1000 Mg Tabletas Recubiertas, con número de registro sanitario F031524082017; Jardianz Duo 12.5 mg/1000 mg Tabletas Recubiertas, con número de registro sanitario F027506072017; Micardis Duo 80mg/5mg Tabletas, con número de registro sanitario F117221112013; Micardis Duo 80mg/10mg Tabletas, con número de registro sanitario F117021112013; Spiolto Respimat Solución para Inhalación, con número de registro sanitario F048929092016; Spiriva Respimat 2.5 Mcg Solución para Inhalación, con número de registro sanitario F032005072012; Trayenta Duo 2.5 Mg - 500 Mg Tabletas Recubiertas, con número de registro sanitario F102210102013; Trayenta Duo 2.5 Mg - 850 Mg Tabletas Recubiertas, con número de registro sanitario F102010102013; Trayenta Duo 2.5 Mg - 1000 Mg Tabletas Recubiertas, con número de registro sanitario F101910102013; ELIQUIS 2.5mg Tabletas Recubiertas, con número de registro sanitario F097803102013; ELIQUIS 5 mg Tabletas Recubiertas, con número de registro sanitario F113424102013, XELJANZ 5 mg Tabletas Recubiertas, con número de registro sanitario F041918092014; Xeljanz Xr® Tabletas de Liberación Prolongada, con número de registro sanitario

F011215032018. Indicó, que para efectuar el análisis técnico de las referidas solicitudes de conformidad a la Ley de Medicamentos y al Reglamento para la Determinación del Precio de Venta Máximo al Público, se comparó el precio promedio de Centroamérica y Panamá, y el Precio Internacional de Referencia de los productos solicitados así como del producto JARDIANZ DUO 5 mg/1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS del cual no se había requerido por el titular, puesto que se trata de un producto de venta con receta médica, que contiene los mismos principios activos que los productos para los que sí fue solicitada la determinación del Precio de Venta Máximo al Público. Por lo anterior, se recomendó la regulación de todas las concentraciones de JARDIANZ DUO. Además, expresó que las concentraciones de 10 y 25 mg del principio activo EMPAGLIFLOZINA, las concentraciones de 2.5 + 500, 2.5 + 850 y 2.5 + 1000 mg de los principios activos LINAGLIPTINA + METFORMINA y las concentraciones de 5 + 850, 12.5 + 850, 5 + 1000 y 12.5 + 1000 mg de los principios activos EMPAGLIFLOZINA + METFORMINA se utilizan para la diabetes mellitus tipo 2, además que las concentraciones de 5 + 80 y 10 + 80 mg de los principios activos AMLODIPINO + TELMISARTAN se utilizan para la hipertensión arterial esencial y las concentraciones de 2.5 y 5 mg del principio activo APIXABAN se utilizan para la trombosis venosa profunda y de la embolia pulmonar. En este sentido, debido a lo largo del desarrollo de dichas enfermedades se pueden utilizar distintas concentraciones del mismo tratamiento, por lo que, es común que el precio de las distintas concentraciones no difiera, con el fin de garantizar un costo de tratamiento constante a los pacientes con una enfermedad que requiere una dosificación progresiva o variable del mismo medicamento. Por lo que, recomienda que se adicionen al Listado de Precio de Venta Máximo al Público vigente, dentro de la sección 1 del mismo, los Conjuntos Homogéneos de Medicamento -en adelante CHM- siguientes: **1)** AMLODIPINO + TELMISARTAN | 10 + 80 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto innovador MICARDIS DUO 80mg/10mg TABLETAS con número de registro sanitario F117021112013, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público para el producto innovador de \$2.1085 por tableta o similar y un precio de venta máximo al público para el producto genérico de \$1.4760 por tableta o similar; **2)** APIXABAN | 2.5 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto innovador ELIQUIS 2.5mg TABLETAS

RECUBIERTAS con número de registro sanitario F097803102013, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público para el producto innovador de \$1.6600 por tableta o similar y un PVMP Genérico de \$1.1620 por tableta o similar; **3)** APIXABAN | 5 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto innovador ELIQUIS 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS con número de registro sanitario F113424102013, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público para el producto innovador de \$1.6600 por tableta o similar y un precio de venta máximo al público para el producto genérico de \$1.1620 por tableta o similar y; dentro de la sección 2 del mismo, los CHM siguientes: **1)** ALTEPLASA | 50 | MG / EFP | PARENTERALES - LÍQUIDOS Y SÓLIDOS PARA RECONSTITUIR | ACTILYSE / BOEHRINGER INGELHEIM / F046127062013, al cual pertenece el producto ACTILYSE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE con número de registro sanitario F046127062013, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público de \$824.1695 por EFP; **2)** EMPAGLIFLOZINA | 10 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto JARDIANZ 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS con número de registro sanitario F024421052015, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público general de \$2.0890 por tableta o similar; **3)** EMPAGLIFLOZINA | 25 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto JARDIANZ 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS con número de registro sanitario F028618062015, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público general de \$2.0890 por tableta o similar; **4)** EMPAGLIFLOZINA + METFORMINA | 5 + 850 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto JARDIANZ DUO 5 mg/850 mg TABLETAS RECUBIERTAS con número de registro sanitario F027606072017, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público general de \$1.0368 por tableta o similar; **5)** EMPAGLIFLOZINA + METFORMINA | 12.5 + 850 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto JARDIANZ DUO 12.5 mg/850 mg TABLETAS RECUBIERTAS con número de registro sanitario F027406072017, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público general de \$1.0368 por tableta o similar; **6)** EMPAGLIFLOZINA + METFORMINA | 5 + 1 | MG + G / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto JARDIANZ DUO 5 mg/1000 mg TABLETAS

RECUBIERTAS con número de registro sanitario F031524082017, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público general de \$1.0368 por tableta o similar; **7)** EMPAGLIFLOZINA + METFORMINA | 12.5 + 1 | MG + G / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto JARDIANZ DUO 12.5 mg/1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS con número de registro sanitario F027506072017, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público general de \$1.0368 por tableta o similar. **8)** AMLODIPINO + TELMISARTAN | 5 + 80 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto innovador MICARDIS DUO 80mg/5mg TABLETAS con número de registro sanitario F117221112013, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público al producto innovador de \$2.1085 por tableta o similar y un precio de venta máximo al público al producto genérico de \$1.4760 por tableta o similar; **9)** BROMURO DE TIOTROPIO + OLODATEROL | 2.5 + 2.5 | MCG / APLICACION | APLICACIONES INHALADAS - AEROSOLES Y PULVERIZADOS PRESURIZADOS, al cual pertenece el producto SPIOLTO RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN con número de registro sanitario F048929092016, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público general de \$1.7265 por aplicación; **10)** BROMURO DE TIOTROPIO | 2.5 | MCG / APLICACION | APLICACIONES INHALADAS - AEROSOLES Y PULVERIZADOS PRESURIZADOS, al cual pertenece el producto SPIRIVA RESPIMAT 2.5 MCG SOLUCION PARA INHALACION con número de registro sanitario F032005072012, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público general de \$1.6032 por aplicación; **11)** LINAGLIPTINA + METFORMINA | 2.5 + 500 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto TRAYENTA DUO 2.5 mg - 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS con número de registro sanitario F102210102013, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público general de \$1.0297 por tableta o similar; **12)** LINAGLIPTINA + METFORMINA | 2.5 + 850 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto TRAYENTA DUO 2.5 mg - 850 mg TABLETAS RECUBIERTAS con número de registro sanitario F102010102013, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público general de \$1.0297 por tableta o similar; **13)** LINAGLIPTINA + METFORMINA | 2.5 + 1 | MG + G / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto TRAYENTA DUO 2.5 mg - 1000 mg TABLETAS

RECUBIERTAS con número de registro sanitario F101910102013, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público general de \$1.0297 por tableta o similar; **14)** TOFACITINIB | 5 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - RESTO, al cual pertenece el producto XELJANZ 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS con número de registro sanitario F041918092014, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público general de \$23.9200 por tableta o similar; **15)** TOFACITINIB | 11 | MG / UNIDAD | TABLETAS Y SIMILARES - DE LIBERACIÓN MODIFICADA, al cual pertenece el producto XELJANZ XR® TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA con número de registro sanitario F011215032018, y *asígnesele* a este CHM un precio de venta máximo al público general de \$47.8400 por tableta o similar. A continuación la directora ejecutiva propuso a los delegados adicionar los conjuntos homogéneos de medicamentos mencionados por el jefe de la Unidad de Precios y asignar los precios de venta máximo al público para cada uno de estos al listado oficial de precios de venta máximo al público conforme a los términos expuestos en el desarrollo del presente punto. Seguidamente el director nacional sometió a votación la propuesta realizada por la directora ejecutiva, obteniendo unanimidad en los votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 4, 6 letra x), 58 de la Ley de Medicamentos; 3 del Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y sus Verificaciones; 42 inciso 2 de la Ley de Procedimientos Administrativos y; 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, toman el siguiente **ACUERDO 10.20.6**. *Asignar* los precios de venta máximo al público para los siguientes medicamentos y adicionarlos al listado oficial de precios de venta máximo al público vigente:

| ASIGNACIÓN DE PRECIO DE VENTA MÁXIMO AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS |   |  |   |               |                    |  |
|---|---|--|---|---------------|--------------------|--|
| N°  | CONJUNTO HOMOGÉNEO DE MEDICAMENTOS (CHM) ADICIONADO   | SECCIÓN DEL LISTADO DE PVMP DONDE SE ADICIONA EL CHM | PRECIO DE VENTA MÁXIMO AL PÚBLICO (PVMP) AUTORIZADO |               |                    |  |
|   |   |  | APLICA A SECCIÓN 2                                  |               | APLICA A SECCIÓN 1 |  |
|   |   |  | PVMP GENERAL  | PVMP GENÉRICO | PVMP INNOVADOR     |  |
| 1   | ALTEPLASA   50   MG / EFP   PARENTERALES - LÍQUIDOS Y SÓLIDOS PARA RECONSTITUIR   ACTILYSE / BOEHRINGER INGELHEIM / F046127062013 | SECCIÓN 2  | \$824.1695 POR EFP                                  | N/A           | N/A                |  |

|    |   |           |                                |                                |                                |
|----|---|-----------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 2  | EMPAGLIFLOZINA   10   MG / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES - RESTO  | SECCIÓN 2 | \$2.0890 por tableta o similar | N/A                            | N/A                            |
| 3  | EMPAGLIFLOZINA   25   MG / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES - RESTO  | SECCIÓN 2 | \$2.0890 por tableta o similar | N/A                            | N/A                            |
| 4  | EMPAGLIFLOZINA + METFORMINA   5 + 850   MG / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES – RESTO  | SECCIÓN 2 | \$1.0368 por tableta o similar | N/A                            | N/A                            |
| 5  | EMPAGLIFLOZINA + METFORMINA   12.5 + 850   MG / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES – RESTO   | SECCIÓN 2 | \$1.0368 por tableta o similar | N/A                            | N/A                            |
| 6  | EMPAGLIFLOZINA + METFORMINA   5 + 1   MG + G / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES – RESTO  | SECCIÓN 2 | \$1.0368 por tableta o similar | N/A                            | N/A                            |
| 7  | EMPAGLIFLOZINA + METFORMINA   12.5 + 1   MG + G / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES – RESTO   | SECCIÓN 2 | \$1.0368 por tableta o similar | N/A                            | N/A                            |
| 8  | AMLODIPINO + TELMISARTAN   5 + 80   MG / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES – RESTO  | SECCIÓN 1 | N/A                            | \$1.4760 por tableta o similar | \$2.1085 por tableta o similar |
| 9  | AMLODIPINO + TELMISARTAN   10 + 80   MG / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES – RESTO   | SECCIÓN 1 | N/A                            | \$1.4760 por tableta o similar | \$2.1085 por tableta o similar |
| 10 | BROMURO DE TIOTROPIO + OLODATEROL   2.5 + 2.5   MCG / APLICACION   APLICACIONES INHALADAS - AEROSOLES Y PULVERIZADOS PRESURIZADOS | SECCIÓN 2 | \$1.7265 por aplicación        | N/A                            | N/A                            |
| 11 | BROMURO DE TIOTROPIO   2.5   MCG / APLICACION   APLICACIONES INHALADAS - AEROSOLES Y PULVERIZADOS PRESURIZADOS                    | SECCIÓN 2 | \$1.6032 por aplicación        | N/A                            | N/A                            |
| 12 | LINAGLIPTINA + METFORMINA   2.5 + 500   MG / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES – RESTO  | SECCIÓN 2 | \$1.0297 por tableta o similar | N/A                            | N/A                            |
| 13 | LINAGLIPTINA + METFORMINA   2.5 + 850   MG / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES – RESTO  | SECCIÓN 2 | \$1.0297 por tableta o similar | N/A                            | N/A                            |
| 14 | LINAGLIPTINA + METFORMINA   2.5 + 1   MG + G / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES – RESTO  | SECCIÓN 2 | \$1.0297 por tableta o similar | N/A                            | N/A                            |
| 15 | APIXABAN   2.5   MG / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES - RESTO   | SECCIÓN 1 | N/A                            | \$1.1620 por tableta o similar | \$1.6600 por tableta o similar |
| 16 | APIXABAN   5   MG / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES - RESTO   | SECCIÓN 1 | N/A                            | \$1.1620 por tableta o similar | \$1.6600 por tableta o similar |
| 17 | TOFACITINIB   5   MG / UNIDAD   TABLETAS Y SIMILARES - RESTO  | SECCIÓN 2 | \$23.9200                      | N/A                            | N/A                            |

|    |  |           |                                    |     |     |
|----|--|-----------|------------------------------------|-----|-----|
|    |  |           | por tableta o similar              |     |     |
| 18 | TOFACITINIB   11   MG / UNIDAD  <br>TABLETAS Y SIMILARES - DE<br>LIBERACIÓN MODIFICADA | SECCIÓN 2 | \$47.8400<br>por tableta o similar | N/A | N/A |

**PUNTO NÚMERO 7.** El director nacional se refirió a los delegados sobre la política de depósito a plazo fijo de inversiones temporales de esta Dirección, por lo que, cedió la palabra a la jefa de la Unidad Financiera Institucional, quien manifestó que con el objetivo de establecer los criterios para la colocación de depósitos a plazo fijo y demás inversiones de corto plazo que esta Dirección pretenda realizar, lo que a su vez generaría una reducción en los riesgos de tales inversiones, así como lograr mayor eficiencia en el manejo de los fondos públicos y propiciar las condiciones adecuadas de estabilidad en las tasas de interés recibidas por los mismos depósitos e inversiones, resulta necesario establecer una política de depósito a plazo fijo de inversiones temporales, por lo que habiendo realizado un análisis del contenido de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado -en adelante Ley AFI- presentó un proyecto de política de depósito a plazo fijo de inversiones temporales con los criterios siguientes: a) Asegurar la recuperación de la inversión bajo los términos pactados en lo referente a principal, tasa y plazo; b) Tomar en cuenta la capacidad de transformar los activos financieros en dinero, sin pagar por ello un coste significativo o experimentar una pérdida de capital; c) Valorar la capacidad de generar la rentabilidad esperada por el riesgo asumido por la inversión, sin que se ponga en riesgo el capital invertido; d) El monto en inversiones de corto plazo no debe sobrepasar el 45% de la Disponibilidad de Efectivo mensual de la Dirección Nacional de Medicamentos; e) Evitar la concentración de los depósitos e inversiones de corto plazo, para lo que se deberá procurar que el total de la inversión quede distribuida en un 70% en Bancos Nacionales y el 30% en Bancos Comerciales; f) Considerar la solidez y calificación de riesgo de la institución financiera emitida por las diferentes calificadoras de riesgo registradas en la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador, por lo que, se aceptará instituciones financieras con calificaciones de riesgo entre EBBB hasta la EAAA; g) Los plazos máximos para las inversiones serán de 90 días para poder disponer a un menor plazo de la liquidez necesaria en caso de emergencia o imprevistos. En ese sentido, los Depósitos a

Plazo correrán entre 30 a 90 días calendario; h) La colocación de los depósitos a plazo deberán efectuarse conforme a las tasas de interés preferenciales ofertadas por las diferentes instituciones financieras, entre todas ellas, la que sea más alta, generando con ello un mayor rédito de inversión; i) Procurar un mínimo de inversión en el presupuesto institucional, con el propósito de incrementar la rentabilidad y eficiencia en el uso de los recursos institucionales para que dicha rentabilidad pueda sufragar situaciones imprevistas por bajas en los ingresos presupuestados; j) La Dirección Nacional de Medicamentos podrá efectuar inversiones de corto plazo en Certificados emitidos por Fideicomisos en los que el Estado sea el Fideicomitente, valores emitidos por el Banco Central de Reserva y Letras del Tesoro Público, emitidas por el Ramo de Hacienda, u otros instrumentos que emita otra institución pública; k) Corresponderá a la máxima autoridad de la institución, o a quién ésta delegue, la decisión de cómo distribuir los saldos de depósitos e inversiones permitidas en cada institución financiera, en concordancia con los límites máximos establecidos en los numerales d) y e) de la presente y conforme a todas las consideraciones establecidas en este instrumento; l) La Unidad Financiera será la responsable de realizar y presentar las cotizaciones de las tasas ofertadas por las instituciones financieras, para la toma de las decisiones pertinentes, así como realizar las gestiones de recuperación del principal e interés por vencimientos; m) La Unidad Financiera Institucional, deberá informar a la máxima autoridad de la Institución o a quien ésta delegue, la situación de los depósitos efectuados con anterioridad a la presente Política en el sistema Financiero, así como las que se efectúen al amparo de ésta y; n) La Unidad Financiera Institucional, deberá informar mensualmente al Ministerio de Hacienda sobre las inversiones financieras que la Dirección Nacional de Medicamentos realice, conforme a lo establecido en los artículos 18 y 109 de la Ley AFI. A continuación, el director nacional propuso a los delegados tener por recibido la propuesta de política de depósito a plazo fijo de inversiones temporales de esta Dirección, presentado por la jefa de la Unidad Financiera Institucional, el cual será estudiado por los miembros de esta Junta, quienes remitirán sus observaciones y comentarios. Seguidamente, sometió a votación su propuesta obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 4 de la Ley de Medicamentos y 13

del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección toman el siguiente **ACUERDO: 10.20.7.** *Tener* por recibido la propuesta de política de depósito a plazo fijo de inversiones temporales de esta Dirección, presentado por la jefa de la Unidad Financiera Institucional, para estudio de los miembros de esta Junta de Delegados. **PUNTO NÚMERO 8.** El director nacional se refirió a los delegados sobre el informe de ejecución presupuestaria de esta Dirección correspondiente al primer trimestre del corriente año, por lo que, cedió la palabra a la jefa de la Unidad Financiera Institucional quien manifestó que esta Dirección ha percibido un monto equivalente a tres millones cuarenta y ocho mil cuatrocientos uno dólares de los Estados Unidos de Norte América -en adelante dólares- con veinticuatro centavos (\$3,048,401.24), lo que representa el noventa por ciento de los ingresos presupuestados para dicho período, siendo este último por un valor de tres millones cuatrocientos un mil ciento noventa y dos 00/100 dólares (\$3,401,192.00), el que se incluyó el pago de anualidades y renovaciones atrasadas de años anteriores. Indicó que, los ingresos percibidos fueron originados de la siguiente manera: trescientos setenta y un mil ciento uno dólares con veintitrés centavos (\$371,101.23), corresponden a ingresos a través de la ventanilla CIEX; dos millones seiscientos cincuenta mil ciento ochenta y dos dólares con diecinueve centavos (\$2,650, 182.19), corresponden a ingresos provenientes del servicio de colecturía del Banco Agrícola; veintiséis mil veinticuatro dólares con cuarenta y dos centavos (\$26,024.42), corresponden a ingresos por rentabilidad de depósitos a plazo y; un mil noventa y tres dólares con cuarenta centavos (\$1,093.40), corresponden a “otros ingresos”. En cuanto a la ejecución de los ingresos, se ejecutó el cuarenta por ciento del mismo; siendo los ingresos con tendencia positiva los siguientes: los obtenidos por servicios de asistencia técnica y uso de los laboratorios de análisis con un incremento del ciento treinta y nueve por ciento (139%); la rentabilidad de los depósitos a plazo con un crecimiento del ciento ocho por ciento (108%); también, los ingresos diversos o denominados “otros ingresos” cuyo porcentaje de crecimiento es del ochenta y un por ciento (81%). En cuanto a la ejecución de los gastos, los resultados son los siguientes: gastos totales ascienden a un millón doscientos dieciséis mil seiscientos noventa y siete dólares con veintiséis centavos (\$1,216,697.26), equivalentes al dieciséis punto cuarenta

por ciento (16.40%) del total del presupuesto anual; del referido total de gastos, el setenta y ocho por ciento (78%) corresponde a remuneraciones, el veintiún por ciento (21%) corresponde a adquisiciones de bienes y servicios y; el uno por ciento (1%) a inversiones en activos fijos y transferencias corrientes. Agregó, que al realizar una comparación de los resultados obtenidos para el primer trimestre del corriente año con respecto al de un año anterior, siendo este el dos mil diecinueve, se obtuvo un incremento del tres por ciento (3%) en los gastos, que se debe a la ejecución de proyectos institucionales como la clínica empresarial, la contratación de personal para la División de Registro Sanitario y los becarios. Continuó informando que, la disponibilidad de efectivo al treinta y uno de marzo, es de cinco millones ciento veintiún mil quinientos setenta y dos dólares con cuarenta y seis centavos (\$5,121,572.46), incluyendo los depósitos a plazo que corresponden a un millón ochocientos mil dólares (\$1,800,000.00), lo que significa que el treinta y cinco por ciento (35%) de la disponibilidad de efectivo se encuentra invertido. Seguidamente, expuso la distribución del efectivo por cada depósitos a plazo fijo, la cual se encuentra de la siguiente manera: 1) en el Banco Hipotecario: a) certificado con número de referencia 20800098148, el cual vence el dieciséis de mayo del corriente año, por un monto de quinientos mil dólares (\$500,000.00), a una tasa de interés del cuatro punto cuarenta y cinco por ciento (4.45%); b) certificado con número de referencia 20800102613, el cual vence el veinticinco de abril del corriente año, por un monto de trescientos mil dólares (\$300,000.00), a una tasa de interés del cuatro punto cinco por ciento (4.05%); c) certificado con número de referencia 122521, el cual vence el diecinueve de junio del corriente año, por un monto de doscientos mil dólares (\$200,000.00), a una tasa de interés del cuatro punto diez por ciento (4.10%); 2) Banco Azul: a) certificado con número de referencia 0021776, por monto de trescientos mil dólares (\$300,000.00), a una tasa de interés del cuatro punto cincuenta por ciento (4.50%), b) certificado con número de referencia 68074, el cual vence el dieciséis de junio del corriente año, por un monto de trescientos mil dólares (\$300,000.00), a una tasa de interés del cuatro punto veinticinco por ciento (4.25%); c) certificado con número de referencia 68075, el cual vence el dieciséis de junio del corriente año, por un monto de doscientos mil (\$200,000.00), a una tasa de interés del cuatro punto veinticinco por ciento

(4.25%). A continuación, el director nacional propuso a los delegados tener por recibido el informe presentado por la jefatura de la Unidad Financiera Institucional y requerirle a la misma que presente un informe mensual respecto a la ejecución presupuestaria. Seguidamente, sometió a votación su propuesta obteniendo unanimidad en los votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 4, 6 letra x), 8, 9 de la Ley de Medicamentos; 18, 109 de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado y; 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección toman los siguientes **ACUERDOS: 10.20.8.1.** *Tener* por recibido el informe presentado por la jefatura de la Unidad Financiera Institucional sobre la ejecución presupuestaria del primer trimestre del ejercicio fiscal del corriente año. **10.20.8.2.** *Requerir* a la jefatura de la Unidad Financiera Institucional que presente un informe mensual de la ejecución presupuestaria. **PUNTO NÚMERO 9:** El director nacional se refirió a los delegados respecto al informe de modificación de proyectos de dirección ejecutiva, la cual se origina en virtud de la recepción de una nota suscrita por el Señor Presidente de la República, de fecha veintiséis de marzo de dos mil veinte, por medio del cual solicita que esta Dirección realice una revisión de los presupuestos Institucionales para aprovechar los créditos presupuestarios disponibles de proyectos y programas que aún no han iniciado su ejecución; a fin de apoyar las necesidades y demandas prioritarias derivadas de la emergencia sanitaria a nivel nacional. Seguidamente cedió la palabra a la jefatura de la Unidad de Planificación Institucional quien manifestó que dentro de los proyectos que fueron aprobados por medio del acuerdo número 02.19.1. tomado por esta Junta de Delegados en la sesión extraordinaria número 02.2019, celebrada el trece de setiembre de dos mil diecinueve, que a la fecha no se han ejecutado se encuentra el proyecto denominado “descentralización y ampliación de cobertura y de servicios regulatorios”, el cual contiene diferentes partes que involucran la contratación de becarios, cobertura en aduana terrestre San Bartolo y la instalación de oficinas receptoras de trámites en los departamentos de Santa Ana y en San Miguel, habiéndosele asignado un total de trescientos dos mil ciento dieciocho dólares de los Estados Unidos de América -en adelante dólares- con veintisiete centavos; del cual se ha observado que no se ha ejecutado y que puede prescindirse de sus fondos presupuestarios

asignados con el objetivo de ser reorientados en un proyecto que atienda la emergencia sanitaria actual; indicando que dicha reorientación de fondos presupuestarios puede realizarse en consideración de lo siguiente: I) Que de conformidad a los artículos 65 y 69 de la Constitución de la República, es obligación del Estado garantizar la salud pública así como la calidad de productos farmacéuticos y afines; II) que de conformidad al Decreto Ministerial No. 301, de fecha 23 de enero del corriente año, publicado en el Diario Oficial No. 15, Tomo No. 426, el 30 de enero del corriente año, el Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud decretó como medida preventiva para la salud pública, con base al contexto epidemiológico internacional y ante el avance del nuevo coronavirus 2019, emergencia sanitaria en todo el territorio nacional a partir de esta fecha por tiempo indefinido; III) que el 30 de enero del corriente año, el director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote del nuevo coronavirus (COVID-19) como una emergencia de salud pública de trascendencia internacional, aceptando los consejos del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional; IV) que de conformidad al artículo 9 del Decreto Ejecutivo en el ramo de Salud Pública No. 1, de fecha 30 de enero del corriente año, publicado en el Diario Oficial No. 15, Tomo No. 426, de esa misma fecha, las Instituciones que conforman el Gabinete de Salud y todos los actores de la vida nacional deben continuar con los esfuerzos encaminados al efectivo manejo de la emergencia sanitaria nacional por el COVID-19; V) que el 11 de marzo del corriente año, la OMS declaró como pandemia el brote del “Nuevo Coronavirus (2019-nCoV)” denominado COVID-19., por sus alarmantes niveles de propagación y gravedad; VI) que por medio del Decreto Legislativo No. 593, de fecha 14 de marzo del corriente año, publicado en el Diario Oficial No. 52, Tomo No. 426, de esa misma fecha, se declaró Estado de Emergencia Nacional de la Pandemia por COVID-19, requiriendo a las instituciones públicas que de conformidad a sus atribuciones brinden toda la colaboración y apoyo para la prevención, atención y control de la pandemia por COVID-19. Agregó, que en virtud de las atribuciones conferidas por la Ley de Medicamentos y de la actual emergencia sanitaria por COVID-19 esta Junta de Delegados emitió el acuerdo número 5.20.13.1., en la sesión extraordinaria número 05.2020, celebrada el 9 de marzo del corriente año, autorizó la implementación y ejecución del “Procedimiento de

Autorización de Ingreso de Medicamentos y Productos Afines en el Marco de la Emergencia por Manejo de COVID-19”, en el cual se reducen los plazos respecto a los procedimientos ordinarios para la autorización de importación de medicamentos y productos afines; por lo que es necesario la contratación de personal y la adquisición de equipo, mobiliario y servicios para brindar la atención y resultados necesarios para el combate al COVID-19. En ese sentido, sugirió la reorientación de los fondos presupuestarios asignados al proyecto “descentralización y ampliación de cobertura y de servicios regulatorios” para la ejecución del proyecto “aporte emergencia COVID19”, el cual se dividirá en dos partes: **I)** el fondo presupuestario destinado para la contratación de Becarios Químico Farmacéuticos para el corriente año, de cincuenta y un mil cuatrocientos veinticinco dólares con treinta centavos (\$51,425.30) pasaría a utilizarse en la contratación por seis meses de los profesionales Andy Ubiraci Rodríguez Recinos y Nelson Emilio Morales Ayala, dos especialistas en aplicaciones móviles y diseño de páginas web que ya han laborado en esta Dirección, quienes serán destinados a brindar apoyo directo a la Secretaría de Innovación de la Presidencia de la República, para realizar actualizaciones y desarrollo de nuevos módulos o aplicaciones informáticas relacionadas a la emergencia por COVID-19, además, para finalizar la aplicación móvil de la DNM, siendo un total a cubrir por salarios, entre ambos especialistas, de cinco mil dólares (\$5,000.00) mensuales, ascendiendo a un monto total por proyecto de treinta y nueve mil novecientos ochenta y nueve dólares con cincuenta y ocho centavos (\$39,989.58); **II)** el fondo presupuestario destinado para la ampliación de cobertura de servicios regulatorios en la Aduana terrestre San Bartolo por el valor de ochenta y nueve mil setecientos sesenta y cinco dólares con treinta y cuatro centavos (\$89,765.34) y el de oficinas receptoras de trámites en los departamentos de Santa Ana y San Miguel por el valor de ciento sesenta mil novecientos veintisiete dólares con sesenta y tres centavos (\$160,927.63), equivalentes a un monto total de doscientos cincuenta mil seiscientos noventa y dos dólares con noventa y siete centavos (\$250,692.97) pasaría a utilizarse en la contratación de personal y equipo necesario para fortalecer las funciones de regulación de medicamentos, insumos/dispositivos médicos, cosméticos, químicos e higiénicos; que garanticen el acceso, abastecimiento, vigilancia permanente y aplicación de medidas

sanitarias pertinentes, en el marco de la emergencia por la pandemia de COVID-19, ascendiendo a una inversión de doscientos cinco mil setecientos treinta y seis mil dólares con tres centavos (\$205,736.03). Seguidamente, los delegados se plantearon como problemáticas ante la sugerencia presentada por la jefatura de la Unidad de Planificación Institucional las siguientes: 1) la conveniencia de la reorientación de los fondos destinados para la contratación de Becarios Químico Farmacéuticos para la contratación por seis meses de los dos especialistas antes mencionados en aplicaciones móviles y diseño de páginas web que serán destinados como apoyo directo a la Secretaría de Innovación de la Presidencia de la República, en el sentido de analizar si ese proyecto es el más oportuno y viable sacrificar respecto a otras casillas del presupuesto anual institucional para brindar la colaboración que requiere el Gobierno, puesto que el proyecto de “descentralización y ampliación de cobertura y de servicios regulatorios” en lo relativo a la contratación de becarios fue autorizado como una medida para fortalecer las unidades técnicas que se ven involucradas en el ejercicio de las atribuciones conferidas por la legislación aplicable a la DNM, las cuales dentro del actual contexto de emergencia por COVID-19, pueden priorizarse aquellas que intervienen en los procesos relativos a actividades relacionados con el combate al COVID-19; también; 2) La procedencia de la contratación de personal eventual para que labore en la Secretaría de Innovación debido a que puede existir observaciones en futuras auditorías de Corte de Cuentas de la República; 3) la procedencia de la contratación de personal cuya profesión no cumple con los perfiles de los puestos determinados para los cargos en las diferentes unidades que se encuentran en el combate de la pandemia de COVID-19, en virtud de las atribuciones que le competen a esta Dirección, como por ejemplo la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos y la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas. A continuación, el director nacional propuso a los delegados 1) autorizar la reorientación de los fondos presupuestarios asignados al proyecto “descentralización y ampliación de cobertura y de servicios regulatorios” en lo relativo a la ampliación de cobertura de servicios regulatorios en la Aduana terrestre San Bartolo y la instalación de oficinas receptoras de trámites en los departamentos de Santa Ana y San Miguel para lo que fue autorizada una destinación de fondos por el valor de doscientos

cincuenta mil seiscientos noventa y dos dólares con noventa y siete centavos (\$250,692.97) para ser utilizados en el proyecto denominado “aporte emergencia COVID19- parte II” en lo relativo a la contratación del personal y equipo necesario para fortalecer las funciones de regulación de medicamentos, insumos/dispositivos médicos, cosméticos, químicos e higiénicos; con el objetivo de garantizar el acceso, abastecimiento, vigilancia permanente y aplicación de medidas sanitarias pertinentes, en el marco de la emergencia por la pandemia de COVID-19, lo que representa una inversión de doscientos cinco mil setecientos treinta y seis mil dólares con tres centavos (\$205,736.03), que serán ejecutados de conformidad a lo expuesto por la jefatura de la Unidad de Planificación Institucional y; 2) denegar la reorientación de los fondos presupuestarios destinados para la contratación de “Becarios Químico Farmacéuticos” para el corriente año, al cual se le asignó la cantidad de cincuenta y un mil cuatrocientos veinticinco dólares con treinta centavos (\$51,425.30) para ser utilizados en la contratación por seis meses de los dos especialistas antes referidos en aplicaciones móviles y diseño de páginas web como apoyo directo a la Secretaría de Innovación de la Presidencia de la República para actualizaciones y desarrollo de nuevos módulos o aplicaciones informáticas relacionadas a la emergencia por COVID-19, así como la finalización de aplicación móvil de la DNM, para lo que se pretendía destinar un monto total de treinta y nueve mil novecientos ochenta y nueve dólares con cincuenta y ocho centavos (\$39,989.58). Seguidamente, sometió a votación su propuesta obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 4, 6 letra x) de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos y a los Decretos Ejecutivos y Legislativos relativos a la emergencia sanitaria por el COVID-19 relacionados al inicio del presente punto toman el siguiente **ACUERDO: 10.20.9.1. Autorizar** la reorientación de los fondos presupuestarios asignados al proyecto denominado “descentralización y ampliación de cobertura y de servicios regulatorios” en lo relativo a la ampliación de cobertura de servicios regulatorios en la Aduana terrestre San Bartolo y la instalación de oficinas receptoras de trámites en los departamentos de Santa Ana y San Miguel por el valor de doscientos cincuenta mil seiscientos noventa y dos dólares con noventa y siete centavos (\$250,692.97) para ser

utilizados en el proyecto denominado “aporte emergencia COVID19” en lo relativo a la contratación del personal y equipo necesario para fortalecer las funciones de regulación de medicamentos, insumos/dispositivos médicos, cosméticos, químicos e higiénicos; con el objetivo de garantizar el acceso, abastecimiento, vigilancia permanente y aplicación de medidas sanitarias pertinentes, en el marco de la emergencia por la pandemia de COVID-19, para lo que se realizará una inversión de doscientos cinco mil setecientos treinta y seis mil dólares con tres centavos (\$205,736.03), que se ejecutará conforme a lo expuesto por la jefatura de la Unidad de Planificación Institucional. **10.20.9.2.** *Denegar* la reorientación de los fondos presupuestarios destinados para la contratación de “Becarios Químico Farmacéuticos” para el corriente año, al cual se le asignó la cantidad de cincuenta y un mil cuatrocientos veinticinco dólares con treinta centavos (\$51,425.30), para ser utilizados en la contratación por seis meses de dos especialistas en aplicaciones móviles y diseño de páginas web como apoyo directo a la Secretaría de Innovación de la Presidencia de la República para actualizaciones y desarrollo de nuevos módulos o aplicaciones informáticas relacionadas a la emergencia por COVID-19, así como finalizar la aplicación móvil de la DNM que a la fecha no han finalizado, para lo que se pretendía destinar un monto total de treinta y nueve mil novecientos ochenta y nueve dólares con cincuenta y ocho centavos (\$39,989.58). **PUNTO NÚMERO 10.** El director nacional se refirió a los delegados sobre la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para elaboración de insumos médicos clase I: vendas, gasas, algodón absorbente, mascarillas médicas y; IIA: insumos médicos utilizados en la antisepsia, limpieza o desinfección de uso médico hospitalario, por lo que, cedió la palabra a un técnico inspector de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, asignado por su jefatura, quién expresó que se ha observado que en virtud de la actual emergencia nacional sanitaria por COVID-19, se está fabricando insumos médicos de clase I y IIA a nivel nacional, actividad que por su naturaleza requiere de la correspondiente autorización por parte de esta Dirección, con la que se garantiza que se ha verificado que el fabricante cumple con las condiciones y procedimientos necesarios para asegurar la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad durante el periodo de vida útil del producto, lo que se denomina “buenas prácticas de manufactura”. En ese

contexto, es importante resaltar que en la actualidad no existe la normativa correspondiente que fije los requisitos de buenas prácticas de manufactura para la fabricación de insumos médicos, sin embargo, se está desarrollando un proyecto de Reglamento Técnico Salvadoreños para ello; por lo que en el actual marco de la emergencia sanitaria es necesario aprobar una normativa en la que esta Dirección determine cuáles serán los criterios a cumplir para ser certificado con buenas prácticas de manufactura de los insumos médicos que se requieren para toda la población en la prevención del contagio de COVID-19, ya que en la actualidad no se posee. En ese sentido, presentó una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura con ciento dos ítems dentro de los cuáles se encuentran diez puntos críticos, sesenta y nueve mayores, veinte menores y tres de carácter informativo, estableciéndose que para el cumplimiento de las mismas debe cumplirse el cien por ciento (100%) de los requisitos críticos y el ochenta por ciento (80%) de los requisitos mayores, mientras que en el caso de no cumplirse el porcentaje requerido para los requisitos mayores pero habiendo obtenido un cincuenta por ciento en el mismo se requerirá un cronograma de cumplimiento para desarrollar la inspección de seguimiento y, para el caso de laboratorios farmacéuticos, cosméticos e higiénicos que fabriquen esta clase de insumos, deberán dar cumplimiento a lo establecido en la fabricación tal como se establecen en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos 11.03.42:07 y 71.03.49:08 relativos a Buenas Prácticas de Manufactura. Seguidamente, el director nacional propuso a los delegados aprobar la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para fabricantes de insumos médicos presentada por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, con el objetivo de fijar y dar a conocer al público en general los requisitos para la fabricación de estas categorías de productos. A continuación, el director nacional sometió a votación su propuesta obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 4, 6 letra x) de la Ley de Medicamentos, 116 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, toman el siguiente **ACUERDO: 10.20.10. Aprobar** la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura para fabricantes de insumos médicos clasificados como clase I y clase IIA, la cual tendrá una vigencia mientras se posea una mejor

normativa sobre la materia. **PUNTO NÚMERO 11.** El director nacional se refirió a los delegados respecto a informe de alerta sanitaria sobre Ranitidina, por lo que, cedió la palabra al jefe de División de Registro Sanitario, quien explicó a los delegados que se evaluó una alerta sanitaria de calidad de “Ranitidina” y las acciones que las Agencias Reguladoras Nacionales (ARN) de referencia están realizando, algunas de estas han tomado medidas de suspensión de la comercialización, otras de controlar mediante la cuantificación de nitrosaminas en producto terminado, sin embargo, las ARN continúan sus actividades de investigación sobre las causas que originan los niveles detectados en Ranitidina, en ese sentido, la Agencia Europea de Medicamentos conocidos por sus siglas en inglés como “*European Medicines Agency*” (EMA) solicitó a los titulares de registros sanitarios que revisen sus procesos de fabricación y realicen una evaluación de riesgos el cual se ha extendido hasta el primero de octubre del corriente año; por otra parte, el primero de abril del corriente año, la Administración de Medicamentos y Alimentos conocida por sus siglas en inglés como “*Food And Drug Administration*” (FDA), ha solicitado a los fabricantes que retiren todos los medicamentos del mercado de forma inmediata, tanto los catalogados de venta libre como los que tienen modalidad de venta bajo prescripción médica, que contengan “Ranitidina”. Agregó que, las nuevas pruebas confirmaron que los niveles de N-Nitrosodimetilamina (NDMA), aumentan en la “Ranitidina” en condiciones normales de almacenamiento y aún más a temperaturas altas que sobrepasan las establecidas por el fabricante, las cuales es frecuente que soporten durante su distribución y manejo por parte de los consumidores. Explicó que, esta Dirección ha realizado un seguimiento desde septiembre de dos mil diecinueve, a los medicamentos que contienen “Ranitidina”, observando que en lo relativo a su comercialización se han retirado del mercado, a petición de los titulares, cinco productos y que al momento se encuentran quince productos en comercialización activa en el territorio nacional; mientras que, en cuanto a su posible uso se ha verificado que el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), y el Ministerio de Salud (MINSAL) tienen dentro de sus cuadros básicos la “Ranitidina”, por lo que, sugiere adoptar las siguientes medidas sanitarias: 1) restringir la comercialización de los productos que contengan el principio activo “Ranitidina”. 2) Retirar del listado de medicamentos de venta

libre, aquellos que contengan el principio activo "Ranitidina". 3) Realizar una vigilancia de la venta con receta médica de los productos que contengan el principio activo "Ranitidina". 4) Informar a la población sobre la nueva modalidad de venta de los productos que contengan el principio activo "Ranitidina" e indicar que consulten a su médico para un posible cambio de medicamento. 5) Informar a los profesionales de la salud respecto a los acuerdos que anteceden para que consideren alternativas terapéuticas. 6) Solicitar a los fabricantes de los productos que contengan el principio activo "Ranitidina", revisen sus procesos de fabricación y realicen una evaluación de riesgos hasta octubre 2020 e informen a la División de Registro Sanitario sobre el resultado de las mismas. A continuación, la directora ejecutiva propuso a los delegados autorizar las medidas sanitarias sugeridas por el jefe de la División de Registro Sanitario e informar a los titulares de los registros sanitarios y a las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud del actual proceso y la posibilidad de una futura suspensión a la fabricación, importación y comercialización, así como el retiro de las existencias en plaza de los productos que contengan el principio activo "Ranitidina". Seguidamente, el director nacional sometió a votación la propuesta realizada por la directora ejecutiva obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 1, 2, 4, 6 letra x) toman los siguientes **ACUERDOS: 10.20.11.1. Iniciar** la restricción de la comercialización de los productos que contengan el principio activo "Ranitidina". **10.20.11.2. Retirar** del Listado de Medicamentos de Venta Libre, aquellos que contengan el principio activo "Ranitidina". **10.20.11.3. Ordenar** realizar una vigilancia de la venta con receta de los productos que contengan el principio activo "Ranitidina". **10.20.11.4. Informar** a la población sobre la nueva modalidad de venta de los productos que contengan el principio activo "Ranitidina" e indicar que consulten a su médico para un posible cambio de medicamento. **10.20.11.5. Informar** a los profesionales de la salud respecto a los acuerdos que anteceden para que consideren alternativas terapéuticas. **10.20.11.6. Requerir** a la División de Registro Sanitario, solicite a los fabricantes de los productos que contengan el principio activo "Ranitidina" revisen sus procesos de fabricación y realicen una evaluación de riesgos hasta octubre 2020 e informen a la División de Registro Sanitario sobre el resultado de las mismas. **10.20.11.7. Informar** a

los titulares de los registros sanitarios y a las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud del actual proceso y la posibilidad de una futura suspensión a la fabricación, importación y comercialización, así como el retiro de las existencias en plaza de los productos que contengan el principio activo “Ranitidina”. **PUNTO NÚMERO 12.** El director nacional se refirió a los delegados respecto al informe de alerta sanitaria sobre Acetato Ulipristal 5mg. Comprimidos, por lo que, cedió la palabra a los técnicos de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Técnovigilancia, quienes explicaron a los delegados la necesidad de emitir una “Suspensión Temporal de Comercialización” a nivel nacional de los productos que contienen el principio activo mencionado en la concentración antes detallada en virtud de la alerta sanitaria internacional que se ha emitido sobre el mismo, hasta que el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de Europa conocido por siglas en inglés como “*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*” (PRAC), presente los resultados del último estudio que se está realizando de este medicamento. Indicaron que, de acuerdo a los registros de esta Dirección, existen tres medicamentos con registros sanitarios que se encuentran “activos” y en comercialización, los cuales son: 1) Erthia 30mg Comprimidos, con número de registro sanitario F017014032013, fabricado por Cenexi, del domicilio de Francia, cuyo titular es LABORATOIRE HRA PHARMA, del domicilio de Francia, el cual tiene como indicación autorizada la anticoncepción de emergencia; 2) Esmya 5mg Comprimidos, con número de registro sanitario F038223072015, cuyo fabricante y titular es Gedeon Richter PLC., del domicilio de Hungría, el cual tiene como indicaciones autorizadas el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva y el tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados y graves de los síntomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva y; 3) Primette Comprimidos, con número de registro sanitario F025712072018, cuyo fabricante y titular es Urufarma, S.A., del domicilio de Uruguay, el cual tiene como indicación autorizada el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva, mismo que obtuvo su registro sanitario hasta julio de dos mil dieciocho. Seguidamente, procedieron a contextualizar sobre los antecedentes relevantes relacionados con la alerta

internacional en comento, expresando que: el nueve de febrero de dos mil dieciocho, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó sobre nuevas condiciones de la autorización del medicamento, incluyendo la necesidad de monitorizar la función hepática; estas condiciones se establecieron tras una evaluación del balance beneficio-riesgo de “Esmya” motivada por la notificación de varios casos de daño hepático grave, algunos de los cuales precisaron de trasplante. Posteriormente, el quince de febrero de dos mil dieciocho, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), solicitó al titular de del medicamento denominado “Esmya 5mg Comprimidos” que presente el Plan de Gestión de Riesgos (PGR) y el último informe periódico de seguridad (IPS) donde describa los hallazgos encontrados en los reportes relacionados al daño hepático grave y una actualización de los empaques, monografía y prospecto del medicamento que incluya los nuevos riesgos asociados con la utilización de dicho medicamento; dejando excluido de ello al titular del medicamento “Erthia 30mg Comprimidos”, ya que este último, aunque su concentración del principio activo en cuestión sea mayor en comparación al primero, su uso es extremadamente eventual por lo que al momento no se ha observado que el mismo genere los daños hepáticos que se estudian. Al no recibir respuesta al respecto, el nueve de marzo de dos mil dieciocho el CNFV, solicitó a los mismos titulares que ejecutaran actividades de minimización de riesgos tales como: establecer un Plan de Farmacovigilancia, informar a los profesionales de salud sobre el caso y, la actualización de información en el prospecto de los medicamentos. De forma subsiguiente, el catorce de mayo de dos mil diecinueve, la Comisión Técnica Coordinadora de Farmacovigilancia de esta Dirección envió a los titulares de los medicamentos: Esmya 5mg Comprimidos y Primette Comprimidos, la información relacionada a los riesgos asociados a la molécula en la que se le requirió la actualización de la monografía y prospecto de literatura y que estos consideren los riesgos potenciales de daño hepático con el uso del principio activo y concentración en cuestión. Seguidamente, el nueve de julio de dos mil diecinueve, la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección (URV) requirió a los titulares de los registros sanitarios en cuestión, que incluyeran dentro de su monografía y prospecto recomendaciones para profesionales de salud y pacientes, así mismo, que presentarán un Plan de Gestión de Riesgos donde

incluyera medidas para minimizar el riesgo de una lesión hepática y emitir una carta informativa dirigida a los profesionales de la salud informando dicho riesgo. Agregó que, para el caso de ESMYA .El prospecto actualizado en fecha 22 de noviembre de 2018 ya incluyen dentro del prospecto del medicamento información relacionada a: *“No se tome el medicamento si tiene un trastorno hepático subyacente”*, dentro del apartado de advertencias y precauciones ha establecido *“se solicita que antes de que inicie el tratamiento se realicen análisis de sangre para determinar si el hígado está funcionando de forma correcta para que el médico tome decisiones”*, y así mismo establece la periodicidad de los análisis, especifica que se debe hacer un control adicional del estado del hígado o si experimenta durante el tratamiento cualquier signo relacionado a problemas hepáticos que interrumpa el tratamiento, dentro de los posibles efectos adversos incluye *“síntomas que pueden estar relacionados con daño hepático”*; además, presentaron una carta relacionada a la nueva contraindicación, también una propuesta de tarjeta de información para el paciente donde se sugiere realizar cinco análisis durante el tratamiento, al Inicio, cuatro semanas después del inicio, ocho semanas después del inicio, doce semanas después del inicio del tratamiento y, de dos a cuatro semanas después de interrumpir el tratamiento. Los ponentes informaron que el corriente año, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se ha pronunciado respecto a la seguridad del principio activo *“Acetato de Ulipristal”*, por medio de una nota informativa de fecha trece de marzo, en la que establece que se hará la suspensión de la comercialización como una medida cautelar mientras se reevalúa la relación beneficio-riesgo del medicamento *“Esmya”* (Acetato de Ulipristal); puesto que se han observado nuevos casos de fallo hepático grave a pesar de las medidas adoptadas de controles y sin que se haya identificado otra causa alternativa. En ese sentido, el dieciocho de marzo del corriente año se presentó al CNFV la referente suplente de Farmacovigilancia de Gedeon Richter PLC., titular de *“Esmya”* quien presentó un informe donde precisa que el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de Europa (PRAC), emitirá una recomendación a más tardar el treinta de septiembre del corriente año, sobre las aplicaciones de comercialización de *“Esmya”* y sus genéricos, y que en virtud de ello, han decidido adoptar las medidas precautorias siguientes: 1) se retira

temporalmente del mercado durante el periodo que dure la revisión todos los lotes que se encuentran comercializados del medicamento en cuestión; 2) comunicarán a los médicos prescriptores del medicamento lo siguiente: a) que no debe iniciarse en pacientes nuevos, b) para pacientes en tratamiento con Acetato de Ulipristal se debe detener el tratamiento, c) la monitorización del hígado debe hacerse dentro de dos a cuatro semanas luego de que el tratamiento se haya detenido, d) que debe aconsejar a los pacientes que informen de inmediato signos y síntomas de lesión hepática como náuseas, vómitos, dolor en el hipocondrio derecho, anorexia, astenia, ictericia, que se puede presentar luego de detener el tratamiento y, e) que debe llamar y reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia de cualquier reacción adversa asociada con el uso de Acetato de Ulipristal 5mg de acuerdo con el sistema nacional de informes espontáneos que se manejan en la regulación de Farmacovigilancia. Por otra parte, el CNFV realizó un análisis de la seguridad de Acetato de Ulipristal, el que observó que: existen un total de 6055 informes de seguridad de caso individual, conocidos por sus siglas en inglés como Individual Case Safety Report (CSR) en la base mundial Vigilyze® y Vigiaccess®, de los cuales: a) un 98.9%(5989 ICSR) corresponden al grupo de mujeres y un 0.2%(14 ICSR) corresponden al grupo de los hombres y 0.9% (52 ICSR) corresponden a desconocidos; b) un 42.8%(2589 ICSR) corresponden a reportes de notificaciones de eventos adversos asociados al grupo etario de dieciocho a cuarenta y cuatro años y un 40.8%(2473 ICSR) corresponden a un grupo de ICSR que no incluyen el dato de la edad y por esta razón no es posible asignar el grupo etario correspondiente; c) el continente Europeo reporta un equivalente al 63.5% (3846 ICSR), donde Alemania aporta 1972 ICSR; d) que son cuarenta y nueve países los que han reportado casos relacionados a esta molécula entre las cuales se encuentran México, Colombia, Argentina, Panamá y Perú; e) en relación a las marcas comerciales ELLAONE® tiene asociado un 47.1%(2853 ICSR) de los reportes a nivel mundial seguido de ESMYA® con un 31.4 % (1904 ICSR), un 13.1% de los reportes mundiales corresponden a 796 ICSR que no incluyen en la información la marca comercial, siguen otras marcas que de forma individual representan un 3.6 % para FIBRISTAL® que corresponden a 216 ICSR a nivel mundial, la marca INISIA® que representa un 2.5% que corresponden a 153 ICSR, la marca ELLA (Ulipristal)® que representa un 2.3%

que corresponden a 141 ICSR y PRIMIGER que únicamente tiene 1 ICSR; f) en relación a las reacciones adversas asociadas a la molécula Acetato de Ulipristal figuran con mayor impacto: los trastornos del aparato reproductor (33.7%, 2045 ICSR), trastornos gastrointestinales (20%, 1215 ICSR), trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (18.1%, 1096 ICSR), Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales (15.9%, 966 ICSR), trastornos del sistema nervioso (14.9%, 902 ICSR); g) en relación a la molécula Acetato de Ulipristal versus trastornos hepatobiliares los cuales están relacionados con la alerta específica se encontraron a nivel mundial ocho ICSR, de los cuales siete son de “Esmya”, identificándose que dentro de todos los medicamentos que contienen Acetato de Ulipristal “Esmya” es el que con mayor frecuencia está presentando reacciones adversas tales como transaminasa elevada, alanina aminotransferasa elevada, enzima hepática aumentada, gamma glutamitransferasa elevada, Aspartato Aminotransferasa elevada, prueba de función hepática aumentada, Esteatosis hepática, trastorno hepático, prueba de función hepática anomalías e Hipertransaminasemia; h) de los siete casos reportados sobre “hepatotoxicidad” específicamente: se dieron el 100% en población femenina; 1 reporte en una paciente de dieciocho a cuarenta y cuatro años de edad, tres reportes de pacientes entre las edades de cuarenta y cinco a sesenta y cuatro años de edad y, tres reportes de pacientes que se les desconoce la edad; i) que al verificar qué marca de medicamento estaba dando problemas de “hepatotoxicidad”, se verificó que “Esmya” representaba el 85.7% (seis reportes) del total de notificaciones relacionadas a hepatotoxicidad versus Acetato de Ulipristal y un 14.3% (1 reporte) del total de notificaciones relacionadas a hepatotoxicidad versus Acetato de Ulipristal; j) que dentro de los criterios de seriedad se determinaron que los siete casos son “serios” entre los cuales uno se catalogó como “amenaza de vida”; dos como “hospitalización prolongada” y cinco como “otra condición médica importante”; k) que al filtrar “trastornos hepatobiliares” y “Acetato de Ulipristal” se obtienen ciento veintinueve reportes, de los cuales todos corresponden a población femenina, dando un mayor porcentaje entre las edades de cuarenta y cinco a sesenta y cuatro años (44.2%), distribuidas en diecinueve países que reportaron los trastornos hepatobiliares; l) en relación al aumento de la frecuencia de

notificaciones de reportes de eventos adversos asociados al uso de Acetato de Ulipristal, estos tienden a un “crecimiento”, siendo el año dos mil diez el inicio de la fase de reporte con dieciocho ICSR y siendo el año dos mil dieciocho el año pico de reportes asociados a Acetato de Ulipristal con un total de un mil novecientos noventa y nueve ICSR (33%) de los reportes a nivel mundial. Posterior a la realización del análisis comentado, el CNFV realizó las siguientes acciones de minimización de riesgo para el producto denominado Primette Comprimidos, con número de registro sanitario F025712072018, que contiene la misma concentración (5mg de Acetato de Ulipristal) que el medicamento analizado, el treinta de marzo del corriente año, se llevó a cabo el sellado del lote que tenía en existencia el establecimiento denominado “Droguería Universal S.A. de C.V.”, con número de inscripción E01D0236, a su vez de parte del titular de la droguería en cuestión se presentó evidencia que ha notificado a los médicos que utilizan el medicamento sobre los riesgos del producto y el estudio que está en proceso y, se les requirió que informe a esta Dirección sobre la recuperación del producto distribuido; mientras que para el caso del producto denominado Erthia 30mg Comprimidos, con número de registro sanitario F017014032013, se le solicitará que presente Plan de Gestión de Riesgos e Informe Periódico de seguridad para monitorizar a las pacientes y conocer si existe bajo esta concentración y esta indicación algún riesgo similar o riesgos mayores de daño hepático. Por último, hicieron las recomendaciones siguientes:1) que se suspenda temporalmente la comercialización de los medicamentos Esmya y Primette, hasta que se presente un informe respecto a los resultados del estudio que realiza la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) respecto al principio activo Acetato de Ulipristal 5mg Comprimidos el cual se espera sea comunicado el treinta de septiembre del corriente año; 2) actualizar los registros, tanto impresos como electrónicos, en el sentido de hacer constar su estado “suspendido”; 3) monitorear los resultados del estudio beneficio/Riesgo que está llevando a cabo el PRAC para saber los pasos a seguir en cuanto a la suspensión de comercialización definitiva o reanudar la comercialización; 4) para el caso del otro medicamento denominado Erthia quien contiene otra concentración y otra indicación del mismo principio activo (30mg) de Acetato de Ulipristal, se debe solicitar que presente un Plan de Gestión de Riesgos y un Informe

Periódico de Seguridad para monitorizar a las pacientes y conocer si existe bajo esta concentración y esta indicación algún riesgo similar o riesgos mayores de daño hepático. Seguidamente, el director nacional propuso a los delegados suspender temporalmente la comercialización de los medicamentos que contienen Acetato Ulipristal 5mg. Comprimidos, hasta el veintiuno de octubre del corriente año, siendo quince días hábiles posteriores a la fecha en que se espera sean comunicados los resultados del estudio que realiza la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o hasta que se presente un informe por parte de la Comisión Técnica Coordinadora de Farmacovigilancia y Técnovigilancia, respecto a los resultados del estudio que se encuentra realizando la AEMPS, relativo a los riesgos en el consumo del principio activo en cuestión, con los que se podrá evaluar permitir la comercialización o la adopción de otras medidas sanitarias que resulten necesarias, lo primero que suceda. En caso de autorizarse la suspensión por consiguiente se deberá actualizarse los registros que lleva esta Dirección, tanto impresos como electrónicos, en el sentido de hacer constar su estado “suspendido”; requerir a la Comisión Técnica Coordinadora de Farmacovigilancia y Técnovigilancia, que rinda informe sobre los resultados de los estudios que está realizando la AEMPS, en lo relativo a lo desarrollado en el presente punto y; ordenar a la División de Registro Sanitario que solicite al titular del producto denominado Erthia 30mg Comprimidos, que presente un Plan de Gestión de Riesgos y un Informe Periódico de Seguridad para monitorizar a las pacientes y conocer si existe bajo esta concentración y esta indicación algún riesgo similar o riesgos mayores de daño hepático. A continuación, el director nacional sometió a votación la propuesta realizada por obteniendo unanimidad en los votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 1, 2, 4, 6 letra x), 74 de la Ley de Medicamentos, 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, los numerales 6.2. Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario”, 6.3. letra d), 6.3. letra g) y 6.7. letra e) del Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia”, toman los siguientes **ACUERDOS: 10.20.12.1. Suspender** temporalmente la comercialización hasta el veintiuno

de octubre del corriente año o hasta que se presente un informe por parte de la Comisión Técnica Coordinadora de Farmacovigilancia y Técnovigilancia, respecto a los resultados del estudio que realizado por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), relativo a los riesgos del consumo del principio activo “Acetato Ulipristal 5mg. Comprimidos”, lo primero que suceda, de los productos siguientes:

| SUSPENSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS |                       |                    |                     |                     |
|------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| Nº                                 | PRODUCTO              | REGISTRO SANITARIO | TITULAR             | FABRICANTE          |
| 1                                  | ESMYA 5MG COMPRIMIDOS | F038223072015      | GEDEON RICHTER PLC. | GEDEON RICHTER PLC. |
| 2                                  | PRIMETTE COMPRIMIDOS  | F025712072018      | URUFARMA, S.A.      | URUFARMA, S.A.      |

**10.20.12.2.** *Requerir* a la Comisión Técnica Coordinadora de Farmacovigilancia y Técnovigilancia que rinda informe sobre los resultados de los estudios realizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), relativo a los riesgos del consumo del principio activo “Acetato Ulipristal 5mg. Comprimidos”.

**10.20.12.3.** *Ordenar* a la División de Registro Sanitario que solicite al titular del producto denominado Erthia 30mg Comprimidos, que presente un Plan de Gestión de Riesgos y un Informe Periódico de Seguridad para monitorizar a las pacientes y conocer si existe bajo esta concentración y esta indicación algún riesgo similar o riesgos mayores de daño hepático.

**PUNTO NÚMERO 13.** El director nacional se refirió a los delegados respecto a la utilización de Cloroquina e Hidroxicloroquina en el marco de la actual emergencia sanitaria por la pandemia de COVID-19, por lo que, cedió la palabra al jefe de División de Registro Sanitario, quien manifestó que se revisaron los medicamentos que a solicitud del Ministerio de Salud de El Salvador y de acuerdo al protocolo de atención para pacientes con diagnóstico de COVID-19, serán utilizados en la emergencia de manera off label, para los cuales deberá hacerse una vigilancia activa de la importación, almacenamiento, distribución, prescripción, dispensación y seguimiento de eventos adversos relacionados con su uso; dicha medida se aplica para todas las presentaciones y concentraciones de los medicamentos incluidos en el documento “Lineamientos técnicos para la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19”, el cual incluyeron los siguientes medicamentos: Hidroxicloroquina, Lopinavir/Ritonavir, Azitromicina e Interferón alfa 2b. Sin embargo, en el referido

documento no se incluyó los medicamentos que contiene el principio activo Cloroquina, el cual, también, es utilizado en la prevención y tratamiento del COVID-19, por lo que, resulta necesario aplicarle las mismas disposiciones de control que se aplicaran a los medicamentos si fueron incluidos en el referido documento, con el objetivo de evitar posibles abusos en su uso por parte de los pacientes consumidores. En ese sentido, y con la finalidad de garantizar la accesibilidad y disponibilidad de los mismos, es preciso que, de igual forma, que los medicamentos que se incluyeron en los “Lineamientos técnicos para la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19”, se prioricen los trámites de inscripción de registros sanitarios de este tipo de medicamentos, así como las renovaciones y trámites post registro, además de aquellos trámites relacionados a las inscripciones de poderes que son necesarios para gestionar los demás trámites registrales ante esta Dirección, también, es necesario incluir estos medicamentos dentro de los supuestos de importación que proceden en a través del “Procedimiento de Autorización de Ingreso de Medicamentos y Productos Afines en el Marco de la Emergencia por Manejo de Covid-19”. Agregó, que de conformidad a los artículos 19, 20, 24, 26 de la Ley de Medicamentos y 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, es necesario que la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas realicen una vigilancia sanitaria respecto a la comercialización de los medicamentos que contiene los principios activos Cloroquina e Hidroxicloroquina, en lo relativo a la verificación del cumplimiento de su modalidad de venta, es decir, que por tratarse de medicamentos que requieren prescripción médica, se observe en los establecimientos comercializadores un control de las respectivas recetas, con lo que se justifica los movimientos en los inventarios de los mismos. Por último, indicó que en virtud del principio de legalidad y de publicidad, Comisión Técnica Coordinadora de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia debe emitir el procedimiento y las herramientas necesarias con las que realizará la farmacovigilancia activa respecto a los medicamentos que están siendo utilizados en la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19. A continuación, la directora ejecutiva propuso a los delegados: 1) autorizar el uso off label de los productos incluidos en el documento “Lineamientos técnicos para la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19”, y de los medicamentos que contienen Cloroquina e

Hidroxiclороquina; 2) autorizar las medidas sanitarias que garanticen la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos conforme a los “Lineamientos técnicos para la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19”, respecto a los medicamentos que contiene los principios activos cloroquina e Hidrocloroquina; 3) ordenar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que incluya dentro del Plan Anual de Inspecciones del corriente año como en los siguientes, inspecciones de verificación con el objetivo de vigilar el cumplimiento de lo establecido por la Ley de Medicamentos en lo relativo a la modalidad de venta de los medicamentos, especialmente aquellos que están destinados a la utilización de los pacientes con COVID-19, en cuyo caso, al observar incumplimientos deberá informar a la unidad competente para que se inicien los procedimientos correspondientes; 4) requerir a la Comisión Técnica Coordinadora de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que presente a esta Junta de Delegados el procedimiento y las herramientas necesarias con las que realizará la farmacovigilancia activa respecto a los medicamentos que están siendo utilizados en la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19, para su correspondiente aprobación. Seguidamente, el director nacional sometió a votación la propuesta realizada por la directora ejecutiva obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 65 y 246k de la Constitución de la República, 1, 2, 3, 4, 6 letra x), 70, 78 letra f) de la Ley de Medicamentos, 7, 85 y 87 letra d) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, toman los siguientes **ACUERDOS:**

**10.20.13.1.** *Autorizar* el uso off label de los productos incluidos en el documento “Lineamientos técnicos para la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19” emitido por el Ministerio de Salud, y de los medicamentos que contienen Cloroquina e Hidroxiclороquina. **10.20.13.2.** *Autorizar* las medidas sanitarias que garanticen la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos conforme a los “Lineamientos técnicos para la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19”, respecto a los medicamentos que contiene los principios activos cloroquina e Hidrocloroquina. **10.20.13.3.** *Ordenar* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que incluya dentro del Plan Anual de Inspecciones del corriente año y en los siguientes, inspecciones de verificación con el objetivo de vigilar el cumplimiento de lo establecido por la Ley de

Medicamentos en lo relativo a la modalidad de venta de los medicamentos, especialmente aquellos que están destinados a la utilización de los pacientes con COVID-19. **10.20.13.4.** *Requerir* a la Comisión Técnica Coordinadora de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que presente a esta Junta de Delegados el procedimiento y las herramientas necesarias con las que realizará la farmacovigilancia activa respecto a los medicamentos que están siendo utilizados en la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19, para su correspondiente aprobación. -----

**PUNTO NÚMERO 15.** El director nacional se refirió a los delegados, sobre la presentación del Plan Anual de Auditoría Interna correspondiente al año dos mil veintiuno, por lo que, cedió la palabra a la jefa de la Unidad de Auditoría Interna, quien comenzó su intervención expresando los actos que la Unidad de Auditoría Interna, realiza encuentran su asidero legal en el contenido de los artículos 27, 34 y siguientes de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, 7 letra j) de la Ley de Medicamentos, 5 letra h), 13 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, 33 y 34 de las Normas de Auditoría Interna del Sector Gubernamental, indicando que dentro sus objetivos principales esta revisar y evaluar la eficiencia y economía con que se han utilizado los recursos financieros de la Dirección; formular conclusiones y recomendaciones resultantes de las evaluaciones prácticas, por medio de los respectivos informes y; efectuar evaluaciones en forma preventiva y a posteriori sobre la ejecución del presupuesto de ingresos y egresos de la Dirección. Enfatizó que, de conformidad a los artículos 34 y 36 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República, es necesario que el órgano de máxima jerarquía de esta Dirección apruebe el Plan de Auditoría Interna a ejecutarse en el año dos mil veintiuno, con el objetivo de ser remitido a la Corte de Cuentas de la República. Continuó, explicando cada etapa del Plan Anual de Trabajo de la Unidad de Auditoría Interna de esta Dirección para el año dos mil veintiuno, donde se detallan las actividades.-----

A continuación, el director nacional propuso a los delegados aprobar el Plan Anual de Trabajo de la Unidad de Auditoría Interna 2021 de conformidad a lo expuesto por la jefatura de la Unidad de Auditoría Interna. Seguidamente sometió a votación su propuesta

obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 4 de la Ley de Medicamentos, 34, 36, 99 numeral 1 de la Ley de Corte de Cuentas de la República y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, toman el siguiente **ACUERDO: 10.20.15.** *Aprobar* el Plan Anual de Trabajo de la Unidad de Auditoría Interna de esta Dirección para el año dos mil veintiuno, el cual deberá ser remitido a la Corte de Cuentas de la República. **PUNTO NÚMERO 16.** El director nacional se refirió a los delegados respecto al informe del seguimiento de la revisión del listado de productos químicos que son competencia de esta Dirección, derivado de listado de productos químicos que estaban exonerados de registro y visado de institución, por lo que cedió la palabra al jefe de la Unidad de Estupefacientes, quien expresó que de conformidad a los acuerdos 4.20.6.1. y 4.20.6.2. tomados por esta Junta de delegados en la sesión extraordinaria número 04.2020, celebrada el veintiocho de febrero del corriente año, se conformó una comisión técnica para el análisis del contenido del listado de productos químicos cuya regulación es competencia de esta Dirección, la cual se integró por personal representantes de la División Antinarcóticos de la Policía Nacional Civil, la Comisión Nacional Antidrogas, la Dirección General de Aduanas del Ministerio de Hacienda y la Dirección Nacional de Medicamentos, la cual se reunió los días miércoles cuatro y once de marzo del corriente año, en las instalaciones de esta Dirección con el objetivo de revisar un listado de doce grupos de productos químicos presentados por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos, identificados de los listados de productos que exoneraban de registro y visado, y que de acuerdo a una valoración técnica se ha determinado que su regulación es competencia de esta Dirección, por lo que previo a su importación será necesario su inscripción y visado. Indicó que, en las reuniones participaron: la licenciada Esmeralda Cruz Suria y la licenciada Carol Margarita Hernandez Salazar representantes de la Dirección General de Aduanas; la licenciada Carmen Batres de Gracias, representante de la Comisión Nacional Antidrogas; el inspector Limber Alexander Ascencio, representante de la División Antinarcóticos de la Policía Nacional Civil; el licenciado Milton Edgardo Hernández y el licenciado José Luis Reyes Zelaya, representantes de la Dirección Nacional de Medicamentos, con quienes se obtuvieron los siguientes productos: 1) se finalizó la

revisión respectiva, comparando los productos y los aranceles que aplicarían con los productos incorporados en las doce categorías propuestas, concluyendo que habrá que agregar únicamente un aproximado de cuarenta nuevos incisos arancelarios que se van a incorporar a los que actualmente requieren de permisos por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos; 2) recomendación de no incluir los ejemplos en la publicación del listado de estos doce grupos, con el objetivo de evitar generar confusión en los usuarios; 3) recomendación de incluir en la publicación del listado, los incisos arancelarios que corresponden a cada categoría; 4) recomendación de modificación de la redacción de la categoría número diez, en el siguiente sentido: solventes, colorantes y pigmentos utilizados para la industria de pinturas, con el objetivo de no restringir el ámbito de aplicación del producto a la fabricación; 5) recomendación de modificación de la redacción de la categoría doce, en el sentido de eliminar las “tintas” porque ya está comprendida en la categoría once como tintas de impresión y porque para el uso en la industria textil se utilizan generalmente colorantes y pigmentos; y, 6) recomendación de actualizar la herramienta de consulta de la Dirección General de Aduanas, de lo que sugieren, que esta Dirección realice la comunicación formal de tal recomendación. Agregó que, se conformó un listado como producto de la consolidación de las aportaciones de todos los miembros de la comisión, además para efectos de constancia se firmó el acta correspondiente. A continuación, el director nacional propuso a los delegados tener por recibido el informe presentado por el jefe de la Unidad de Estupefacientes y que se le encomiende girar la correspondiente comunicación a la Dirección General de Aduanas por medio del cual se le brinde el listado concertado por la comisión en cuestión y las recomendaciones que la misma refiere a dicha Institución. Seguidamente, el director nacional sometió a votación su propuesta obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 1, 2, 3, 4, 6 letra x), 29 de la Ley de Medicamentos; 25, 29 del Decreto Legislativo No. 417 “Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables a la Dirección Nacional de Medicamentos”, 1, 34, 35 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección toman los siguientes **ACUERDOS: 10.20.16.1. Tener por recibido el informe presentado por**

el jefe de la Unidad de Estupefacientes relativo al seguimiento de revisión del Listado de Productos Químicos que son competencia de esta Dirección. **10.20.16.2.** *Aprobar* el Listado de Productos Químicos que son competencia de esta Dirección, derivado del listado de productos químicos que estaban exonerados de registro y visado de esta institución, el cual fue determinado de forma interinstitucional por la Director General de Aduanas, Comisión Nacional Antidrogas, División Antinarcoóticos de la Policía Nacional Civil y esta Autoridad Reguladora. **10.20.16.3.** *Encomendar* al director nacional que realice la comunicación correspondiente con el objetivo de comunicar al Director General de Aduanas, Comisión Nacional Antidrogas y División Antinarcoóticos de la Policía Nacional Civil el contenido del listado elaborado por la comisión interinstitucional y las recomendaciones que esta sugiere.

**PUNTO NÚMERO 17.** El director nacional se refirió a los delegados respecto al seguimiento de la gestión de cobro de los análisis de laboratorio, por lo que, cedió la palabra a la jefatura de la Unidad Jurídica, quien explicó que son un total de doscientos sesenta y tres análisis realizados por la Unidad de Control en el Pre y Post Registro de Medicamentos que no fueron cobrados previa realización, los cuales ascienden a ciento treinta y tres mil quinientos cincuenta y un dólares de los Estados Unidos de América -en adelante dólares- con sesenta y un centavos (\$133,551.61). Indicó que, cada análisis presenta variantes particulares, por lo que no es posible realizar una gestión de cobro generalizada, siendo estas las siguientes: I) productos que ya no se comercializan; II) productos fabricados por laboratorios artesanales, de los cuales se tiene pendiente el inicio del procedimiento de revisión de oficio de los actos nulos de pleno derecho de los acuerdos de dirección nacional que habilitaban su autorización y el valor del pago a realizar por tal autorización; III) productos de los cuales no se cuentan con la metodología propia de análisis, por lo que, no es posible realizarlos; IV) algunos que en virtud de la fecha de la solicitud que dieron inicio al procedimiento administrativo que es la misma que permite medir la falta del pago por derechos al mismo, se observa que podrían cumplirse los preceptos de la prescripción, por lo que, no debería realizarse el cobro. Agregó que, el proceso que desarrolla para realizar los cobros es el siguiente: I) se calcula el valor total de los análisis por titular y se le convoca a una reunión informativa; II) por medio de oficio se le notifica la deuda pendiente a esta

institución, de lo generalmente suceden los presupuestos siguientes: a) el regulado exige un detalle de los análisis que se le están cobrando, de lo que surgen dos posibles respuestas: por una parte el pago y por otra la alegación de: 1) haber prescrito el plazo para su cobro; 2) que algunos análisis no son concluyentes, es decir, no se cuenta con el resultado definitivo de los mismos a la fecha, encontrándonos frente a actos administrativos que no pueden desplegar su eficacia de conformidad a lo establecido en el artículo 26 de la Ley de Procedimientos Administrativos; 3) que algunos resultados obtuvieron como resultados la evidencia de incumplimientos a la Ley de Medicamentos, sin embargo, no se siguió el correspondiente proceso sancionatorio, mientras que los productos continúan en el mercado. Enfatizó que, la mayoría de los análisis que se está gestionando el cobro datan del año dos mil dieciséis; por lo que, podría estarse realizando actuaciones que carezcan de validez. Y por último indicó que no existe un procedimiento establecido para este tipo de cobro, por lo que, surge la necesidad de regularlo. A continuación, el director nacional propuso a los delegados dar por recibido el informe presentado por la jefatura de la Unidad Jurídica y requerirle presente un informe donde sugiera los actos a realizar para gestionar los cobros en los que sea procedente y en los casos que no, establecer las circunstancias jurídicas que lo impiden. Seguidamente, el director nacional sometió a votación su propuesta obteniendo unanimidad en los votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 4, 6 letra v), 8 letra f), 38 de la Ley de Medicamentos, 30 del Decreto Legislativo No. 417 “Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables a la Dirección Nacional de Medicamentos”, 94, 95, 96 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, toman los siguientes **ACUERDOS: 10.20.17.1.** *Tener* por recibido el informe presentado por la jefatura de la Unidad Jurídica relativo al seguimiento de las gestiones de cobro de análisis de laboratorio. **10.20.17.2.** *Requerir* a la jefatura de la Unidad Jurídica brinde informe en el que se sugiera los actos a realizar para gestionar los cobros en los que sea procedente y en los casos que no, establecer las circunstancias jurídicas que lo impiden. **PUNTO NÚMERO 18.** El director nacional se refirió a los delegados respecto a la solicitud de exoneración de pago de aranceles presentada por la Fundación PazSalud, por

lo que, cedió la palabra a la jefa de la Unidad Jurídica, quien explicó la referida solicitud fue presentada el dieciséis de diciembre de dos mil diecinueve por el señor DARREN JOSEPH STREFF, en su calidad de presidente de la Fundación ya mencionada. Indicó que, dicha solicitud se presentó en el contexto que la Fundación estaría realizando una brigada médica en el municipio de San Rafael Cedros, del departamento de Cuscatlán, a desarrollarse del diecisiete al veintiuno de febrero del corriente año, en la que se aclaró que todos los servicios que brinda dicha fundación son gratuitos, por lo que, solicitó la exoneración del pago por los derechos contemplados en el artículo 29 del Decreto Legislativo 417 “Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables a la Dirección Nacional de Medicamentos” -en adelante Decreto Legislativo No. 417, el cual regula el pago por “Visados de Productos Farmacéuticos, Insumos Médicos, Materias Primas, Productos Químicos, Cosméticos e Higiénicos”, respecto a la importación de los productos farmacéuticos detallados en una factura sin valor comercial por el monto de sesenta y tres mil seiscientos ochenta y nueve dólares de los Estados Unidos de América -en adelante dólares- con seis centavos (\$63,689.06), y los insumos médicos amparados en una factura sin valor comercial por el monto de seis mil seiscientos ochenta y nueve dólares con veinticuatro centavos (\$6,689.24). Agregó que, la referida petición fue sujeta a las siguientes prevenciones: 1) se requirió que presentara escaneo completo del documento de acreditación de existencia legal de la Fundación; 2) se requirió que presentara las facturas sin valor comercial que ampare las cantidades de los productos farmacéuticos por el monto de sesenta y tres mil seiscientos ochenta y nueve dólares de los Estados Unidos de América -en adelante dólares- con seis centavos (\$63,689.06), y los insumos médicos por el monto de seis mil seiscientos ochenta y nueve dólares con veinticuatro centavos (\$6,689.24); tales prevenciones, fueron notificadas el diez de febrero del corriente año al licenciado Darren Joseph Streff, representante legal de la Fundación PazSalud, sin que se obtuviera respuesta al respecto; por lo que, habiendo concluido el término para evacuar prevenciones el veinticuatro de febrero del corriente año; y habiendo transcurrido el plazo de treinta días desde el vencimiento del termino conferido, cumpliéndose los mismos el veinticinco de marzo del corriente año, se produjo la caducidad de conformidad a lo

establecido en el artículo 117 de la Ley de Procedimientos Administrativos. Por último, recomendó a esta Junta de Delegados dar por caducado el trámite y archivar la solicitud presentada por la Fundación PazSalud de El Salvador, representada legalmente por el señor DARREN JOSEPH STREFF, en su calidad de presidente de la Fundación. A continuación, el director nacional propuso a los delegados tener por transcurrido el plazo de treinta días desde el vencimiento del termino conferido para la subsanación de la solicitud de exoneración de pago presentada por la Fundación PazSalud, a partir del veinticinco de marzo del corriente año, y por consiguiente tener por caducado el referido trámite y ordenar su archivo. Seguidamente, sometió a votación su propuesta obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 4 de la Ley de Medicamentos, 41 del Decreto Legislativo 417 “Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables a la Dirección Nacional de Medicamentos”, 88, 117 de la Ley de Procedimientos Administrativos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, toman los siguientes **ACUERDOS: 10.20.18.1.** *Tener por transcurrido el plazo de treinta días desde el vencimiento del termino conferido para la subsanación de la solicitud de exoneración de pago presentada por la Fundación PazSalud, a partir del veinticinco de marzo del corriente año.* **10.20.18.2.** *Declárese caducado el trámite de autorización de exoneración de pago de aranceles presentada por la Fundación PazSalud, en fecha dieciséis de diciembre de dos mil diecinueve.* **10.20.18.3.** *Archívese la solicitud de autorización de exoneración de pago de aranceles presentada por la Fundación PazSalud, en fecha dieciséis de diciembre de dos mil diecinueve.* **10.20.18.4.** *Notifíquese a los interesados el contenido de los acuerdos que anteceden e infórmese que respecto a los mismos solo podrá interponerse el recurso de reconsideración dentro de los términos fijados por la Ley de Procedimientos Administrativos.* **PUNTO NÚMERO 19.** Los delegados estimaron conveniente conocer las propuestas de la guía de usuarios de apertura de establecimientos farmacéuticos y de la guía de usuario posterior al registro de establecimientos farmacéuticos en la próxima reunión, debido al contenido extenso del presente punto y la prolongación de ésta sesión, por lo que el director nacional sometió a votación la propuesta obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de

conformidad a los artículos 4 de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, toman el siguiente **ACUERDO: 10.20.19.** *Conocer* en la próxima sesión las propuestas de la guía de usuarios de apertura de establecimientos farmacéuticos y de la guía de usuario posterior al registro de establecimientos farmacéuticos. **PUNTO NÚMERO 20.** Los delegados estimaron conveniente conocer la propuesta para futuro de regulación de precios y Listado de Precios de Venta Máximo al Público en la próxima reunión, debido al contenido extenso del presente punto y la prolongación de ésta sesión, por lo que el director nacional sometió a votación la propuesta obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 4 de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, toman el siguiente **ACUERDO: 10.20.20.** *Conocer* en la próxima sesión la propuesta para futuro de regulación de precios y Listado de Precios de Venta Máximo al Público. **PUNTO NÚMERO 21. VARIOS.** El director nacional hizo de conocimiento a los delegados que no se cuenta con puntos varios para la presente sesión. **CIERRE.** No habiendo más que hacer constar, se dio por finalizada la sesión a las doce horas con treinta minutos de su fecha de inicio y; encontrándose conforme a lo obrado en la misma ratificamos su contenido y firmamos.

---

Dr. Mario Meléndez Montano  
Director Nacional

---

Dr. Julio Cesar Solorzano Martínez.  
Delegado Suplente del Ministerio de Salud

---

Lcda. Raquel Martínez Martínez  
Delegada Propietario del Ministerio de Economía

---

Lic. Ricardo Arturo Salazar Villalta  
Delegado Propietario de la Defensoría del  
Consumidor

---

Lcda. Gilda Isabel Hernández de  
Hernández  
Delegada Suplente del Instituto Salvadoreño  
del Seguro Social

Lic. Jorge Ernesto Martínez Ramos  
Delegado Propietario del Ministerio de Hacienda

---

Lic. Thelmo Patricio Alfaro Rugliancich  
Delegado Propietario de las Universidades  
Privadas

---

Dra. Mónica Guadalupe Ayala Guerrero  
Secretaria de la Junta de Delegados