**ACTA NÚMERO TRECE**.- De Sesión Ordinaria de Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, celebrada, en atención a la declaratoria de emergencia de la pandemia COVID-19, de forma virtual, a las diez horas con treinta minutos del día nueve de julio de dos mil veinte, habiendo convocado en debida forma a los delegados y, estando conectados en línea en el servidor acordado: el director nacional, doctor Mario Meléndez Montano; el delegado suplente del Ministerio de Salud, doctor Julio César Solórzano Martínez; la delegada propietario del Ministerio de Economía, licenciada Verónica Carmelina Díaz Avilés; el delegado propietario de la Defensoría del Consumidor, licenciado Ricardo Arturo Salazar Villalta; el delegado suplente del Ministerio de Hacienda, licenciado Raúl Anaya Mena; el 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 *quórum*, el director nacional propuso la agenda a desarrollar estructurada de la forma siguiente: **1.** Aprobación de la agenda a desarrollar. **2.** Lectura del acta de la sesión anterior. **3.** Autorización de trámites de registro sanitario de productos, cambios post registro de productos. **4.** Trámites de establecimientos y post registro de establecimientos. **5.** Autorización de trámites de importación. **6.** Autorización de publicidad de productos. **7.** Informe sobre ejecución presupuestaria junio 2020. **8.** Autorización de asignación de precios de venta máximo al público. **9.** Procedimiento y herramientas de farmacovigilancia activa respecto a los medicamentos autorizados para su uso *Off Label*, en pacientes de COVID 19. **10.** Propuesta para futuro de regulación de precios y listado de precios de venta máximo al público. **11.** Varios. **11.1.** Informe presentado por el Tribunal de Ética Gubernamental. 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: 13.20.1.** *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 esta Junta, quien procedió a dirigir la lectura del acta de la sesión ordinaria 12.2020, celebrada a las diez horas treinta minutos del día dos de julio 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 tanto, 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: 13.20.2.** *Aprobar* el contenido y la redacción del acta de la sesión ordinaria 12.2020, celebrada a las diez horas treinta minutos del día dos de julio de dos mil veinte. **PUNTO NÚMERO 3.** El director nacional hizo del conocimiento a los delegados la necesidad de autorizar trámites de registro sanitario y cambios post registro de productos farmacéuticos, registro de productos cosméticos e higiénicos, cambios post registro de productos cosméticos e higiénicos, inscripción de productos químicos, así como registros sanitarios de dispositivos médicos, por lo que, cedió la palabra a la directora ejecutiva, quien manifestó que para el caso de productos farmacéuticos, existen trece trámites de inscripciones de registros sanitarios, un cambio de fórmula y cinco cancelaciones de registros sanitarios a petición del titular; en cuanto a productos cosméticos, existen treinta y seis trámites de inscripciones de registros sanitarios, cuatro ampliaciones de presentación, una ampliación de fragancia, dos cambios de empaques, cuatro cambios de fórmulas y trece adiciones alternas de fabricación; respecto a productos higiénicos, existen doce trámites de inscripciones de registros sanitarios, una ampliación de fragancia, un cambio de empaque y un cambio de nombre; en cuanto a productos químicos, existen cincuenta trámites de inscripción y, en cuanto a dispositivos médicos, existen diecinueve trámites de inscripciones de registros sanitarios y cinco cancelaciones de registros sanitarios a petición del titular; todos con dictámenes técnicos favorables. Agregó que todos los trámites agotaron 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 a las atribuciones conferidas en los artículos 4, 6 letras d) y e) de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, tomaron los siguientes **ACUERDOS: 13.20.3.1.** *Autorizar* las inscripciones de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos siguientes:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE INSCRIPCIONES DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **TITULAR** |
| 1 | DOLO-NERVIOVITAL N TABLETAS RECUBIERTAS | DROGUERÍA EUROPEA, S.A. DE C.V. |
| 2 | IRBESARTÁN XAIKUS 300 MG TABLETAS RECUBIERTAS | CALOX DE COSTA RICA S.A. |
| 3 | IRBESARTÁN XAIKUS 150 MG TABLETAS RECUBIERTAS | CALOX DE COSTA RICA S.A. |
| 4 | BEYOND RAW L-GLUTAMINA GNC POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL | GENERAL NUTRITION CORPORATION |
| 5 | TRIPLE C FORTE SOLUCIÓN ORAL | CARVAGU, S.A. |
| 6 | MEDICORT AS SOLUCIÓN SPRAY TÓPICO | LABORATORIOS MEDIKEM, S.A. DE C.V. |
| 7 | FLEXOFYTOL CÁPSULAS BLANDAS | TILMAN S.A. |
| 8 | LECINA D TABLETAS RECUBIERTAS | SOCIEDAD ACTIVA, S.A. DE C.V. |
| 9 | DONEPEZILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – HETERO | HETERO LABS LIMITED |
| 10 | TAZAROL 50MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA | LAFAGE, S.A. |
| 11 | VITAMINA D3 2,000UI CR TABLETA RECUBIERTA | LABORATORIOS CAROSA, S.A. DE C.V. |
| 12 | ZINC 50 MG CR TABLETA | LABORATORIOS CAROSA, S.A. DE C.V. |
| 13 | PREVINEX TABLETAS | GUARDADO S.A. DE C.V. |

**13.20.3.2.** *Autorizar* el cambio de fórmula del producto farmacéutico siguiente:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIÓN DE CAMBIO DE FÓRMULA DE PRODUCTO FARMACÉUTICO** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** |
| 1 | FOSKROL FORTE CON GINSENG CÁPSULA DE GELATINA BLANDA | F092320092000 | BIOKEMICAL, S.A. DE C.V. |

**13.20.3.3.** *Autorizar* las cancelaciones de los registros sanitarios, a petición del titular, de los productos farmacéuticos siguientes:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE CANCELACIONES DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS A PETICIÓN DEL TITULAR** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** |
| 1 | OLMETEC PLUS 40 MG/12.5MG TABLETAS REVESTIDAS | F013811042007 | MERCK SHARP & DOHME CORP |
| 2 | OLMETEC PLUS 20 MG/12.5 MG TABLETAS REVESTIDAS | F013911042007 | MERCK SHARP & DOHME CORP |
| 3 | OLMETEC 40 MG TABLETAS REVESTIDAS | F013228032007 | MERCK SHARP & DOHME CORP |
| 4 | OLMETEC 20 MG TABLETAS REVESTIDAS | F013128032007 | MERCK SHARP & DOHME CORP |
| 5 | VONTROL TABLETAS | 4339 | GLAXOSMITHKLINE PANAMÁ, S.A. |

**13.20.3.4.** *Autorizar* la inscripción de los registros sanitarios de los productos cosméticos siguientes:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE INSCRIPCIONES DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **TITULAR** |
| 1 | FABULOUS FRUIT SHAMPOO DELON | SOCIEDAD CAMCO, S.A. DE C.V. |
| 2 | JOHNSON´S RECIEN NACIDO CREMA HIDRATANTE | JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. |
| 3 | NATURAL HAIR, TRATAMIENTO Y ACONDICIONADOR, COCO Y AGUACATE | FLUSHING S.A. |
| 4 | COLONIA CON ATOMIZADOR PARA CABALLERO (ARABELA BE ONE) | ARABELA EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 5 | COLONIA CON ATOMIZADOR PARA CABALLERO. MAGNETIC CODE AMBAR | ARABELA EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 6 | FRAGANCIA CON ATOMIZADOR PARA DAMA. ARABELA LUNA CHIC | ARABELA EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 7 | BRILLO LABIAL HUMECTANTE UVA, SANDIA. ARABELA | ARABELA EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 8 | AGUA DE COLONIA VIRGEN DE GUADALUPE. ARABELA | ARABELA EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 9 | LOCIÓN CAPILAR CON EXTRACTO DE CAFÉ. ARABELA | ARABELA EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 10 | TREND TOUJOURS COLOR PROFESSIONAL CREAM HAIR COLOR (ALL SHADES) | HSA-HAIR STILING APPLICATIONS SPA |
| 11 | TREND TOUJOURS HAIR & FACES HAIR DELIGHT CERA BRILLANTE | HSA-HAIR STILING APPLICATIONS SPA |
| 12 | TREND TOUJOURS HAIR & FACES LAQUER LACA EXTRA FUERTE. | HSA-HAIR STILING APPLICATIONS SPA |
| 13 | DOMINO 3 IN 1 CHARCOAL SHOWER SHAMPOO | ICSEA HELEN SEWARD S.A.S. |
| 14 | DOMINO AFTER SHAVE BALM | ICSEA HELEN SEWARD S.A.S. |
| 15 | GO! REPELENTE DE INSECTOS CON PICARIDIN | MCBRIDE CARIBBEAN LIMITED |
| 16 | GEL ANTIBACTERIAL JALOMA | LABORATORIOS JALOMA S.A. DE C.V. |
| 17 | SANIBACTER 70° HAND SANITIZER | RONOLDY NEYIB MARTELL HERNANDEZ |
| 18 | NIVEA LOCIÓN CORPORAL ROSA & ACEITE DE ARGÁN | BEIERSDORF AG |
| 19 | NIVEA CREMA CORPORAL ROSAS & ACEITE DE ARGÁN | BEIERSDORF AG |
| 20 | ESIKA RITUALEZA AVELLANA EAU DE COLOGNE / COLONIA | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 21 | ACTIGEL | ECOLAB, SRL. |
| 22 | NIVEA CREME ALOE GEL DE DUCHA | BEIERSDORF AG |
| 23 | LABELLO CEREZA PROTECTOR LABIAL | BEIERSDORF AG |
| 24 | LABELLO FRESA PROTECTOR LABIAL | BEIERSDORF AG |
| 25 | NASHI ARGAN BODY SCRUB | LANDOLL, S.R.L. |
| 26 | PARFUME HAPPY HEART | ASESORIA Y MERCADEO S.A. |
| 27 | PARFUM FLORENZZA | ASESORIA Y MERCADEO S.A. |
| 28 | NIVEA Q10 POWER ANTI-ARRUGAS LECHE LIMPIADORA | BEIERSDORF AG |
| 29 | ESIKA RITUALEZA AVELLANA PULPA NUTRITIVA PARA MANOS | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 30 | ESIKA RITUALEZA AVELLANA GEL EXFOLIANTE NUTRITIVO PARA MANOS Y CUERPO | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 31 | ESIKA RITUALEZA AVELLANA PULPA NUTRITIVA CORPORAL | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 32 | ESIKA PRO LABIAL MATE ESIKA PRO LABIAL MATE COLOR INTENSO (TONOS VARIOS) | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 33 | TOALLAS ANTIBACTERIALES STAY BEAUTIFUL | STAY BEAUTIFULL PANAMÁ, S.A. |
| 34 | ACTIVEÉ ALCOHOL GEL CARBÓN ACTIVADO | DISTRIBUIDORA CUSCATLÁN, S.A. DE C.V. |
| 35 | ACTIVEÉ ALCOHOL GEL CON ALOE VERA Y TÉ VERDE | DISTRIBUIDORA CUSCATLÁN, S.A. DE C.V. |
| 36 | ADVANCED BAINDETE ALCOHOL GEL | DISTRIBUIDORA CUSCATLÁN, S.A. DE C.V. |

**13.20.3.5.** *Autorizar* las ampliaciones de presentación de los productos cosméticos siguientes:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE AMPLIACIONES DE PRESENTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** | **PRESENTACIÓN ADICIONADA** |
| 1 | AVON COLOR TREND ESMALTE PARA UÑAS EFECTO DISCO | 1EC06250219 | AVON PRODUCTS INC. | CAJA DE CARTÓN X 1 FRASCO DE VIDRIO X 7 ML |
| 2 | ALCOHOL GEL RAP | 1UC22010819 | RAUL ARMANDO PINTO SANTAMARIA | FRASCO DE PLÁSTICO X 500 ML |
| 3 | ALCOHOL GEL RAP | 1UC22010819 | RAUL ARMANDO PINTO SANTAMARIA | FRASCO DE PLÁSTICO X 1 GAL |
| 4 | AVON CARE GEL HUMECTANTE PARA MANOS | 1EC10900320 | AVON PRODUCTS INC. | BOTELLA DE PLÁSTICO X 60 ML;TARRO DE PLÁSTICO X 172 ML;BOTELLA DE PLÁSTICO X 500 ML |

**13.20.3.6.** *Autorizar* la ampliación de fragancia del producto cosmético siguiente:

|  |
| --- |
| **AMPLIACIÓN DE FRAGANCIA DE PRODUCTO COSMÉTICO** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** | **FRAGANCIA ADICIONADA** |
| 1 | NIVEA MEN INVISIBLE FOR BLACK & WHITE ROLL ON ANTITRANSPIRANTE FRESH | 1EC06680511 | BEIERSDORF AG | ULTIMATE IMPACT; ORIGINAL |

**13.20.3.7.** *Autorizar* los cambios de empaques de los productos cosméticos detallados a continuación:

|  |
| --- |
| **CAMBIOS DE EMPAQUES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** |
| 1 | ALCOHOL GEL RAP | 1UC22010819 | RAUL ARMANDO PINTO SANTAMARÍA |
| 2 | ALCOHOL GEL RAP | 1UC22010819 | RAUL ARMANDO PINTO SANTAMARÍA |

**13.20.3.8.** *Autorizar* los cambios de fórmulas para los productos cosméticos detallados a continuación:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE CAMBIOS DE FÓRMULAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**  |
| **N°** | **PRODUCTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** |
| 1 | ALCOHOL GEL RAP | 1UC22010819 | RAUL ARMANDO PINTO SANTAMARÍA |
| 2 | NIVEA ÍNTIMO JABÓN ÍNTIMO CUIDADO SUAVE. | 1EC14150617 | BEIERSDORF AG |
| 3 | EUCERIN PH5 SYNDET GEL. | 1EC21190913 | BEIERSDORF AG |
| 4 | EUCERIN pH 5 SYNDET. | 1EC15960811 | BEIERSDORF AG |

**13.20.3.9.** *Autorizar* las adiciones de plantas alternas de fabricación de productos cosméticos detallados a continuación:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE ADICIONES DE PLANTAS ALTERNAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** | **PLANTA ADICIONADA** |
| 1 | ESIKA BODYGLOW NATURAL GOLD LOCIÓN HIDRATANTE CORPORAL LUMINOSA | 1EC03140220 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. (PERÚ) |
| 2 | ESIKA BODYGLOW PERFECT BRONZE LOCIÓN HIDRATANTE CORPORAL LUMINOSA | 1EC03350220 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. (PERÚ) |
| 3 | CY ZONE CY LASH POWER INTENSE MÁSCARA MULTIBENEFICIOS PARA PESTAÑAS | 1EC07970320 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. (PERÚ) |
| 4 | ESIKA UPA PEQUEÑAS AVENTURAS COLONIA FRESCA CON CHISPEANTES NOTAS DE NARANJA Y REFRESCANTES HIERBAS AROMÁTICAS | 1EC07950320 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. (PERÚ) |
| 5 | ESIKA UPA MAÑANAS FELICES SHAMPOO BRILLO Y REALCE DEL COLOR PARA CABELLO CLARO CON FLORES DE MANZANILLA Y DELICADO EXTRACTO DE ALGODÓN | 1EC08000320 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. (PERÚ) |
| 6 | ESIKA PRO LABIAL DURADERO ADVANCE LABIAL DE LARGA DURACIÓN Y CONFORT FPS 20 (TONOS VARIOS) | 1EC07980320 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. (PERÚ) |
| 7 | ESIKA PRO PERFECT MATCH VOLUMEN LABIAL FPS 20 + DELINEADOR PARA MÁXIMO VOLUMEN LIPSTICK SPF 20 + LIP LINER FOR MAXIMUM FULLNESS - LABIAL (TONOS VARIOS) | 1EC08300320 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. (PERÚ) |
| 8 | ESIKA EXUS FOR MEN COLOGNE / COLONIA | 1EC08040320 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. (PERÚ) |
| 9 | CY ZONE GIULIA FREE EAU DE PARFUM PERFUME FEMENINO | 1EC08010320 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. (PERÚ) |
| 10 | ESIKA PRO PERFECT MATCH VOLUMEN LABIAL FPS 20 + DELINEADOR PARA MÁXIMO VOLUMEN LIPSTICK SPF 20 + LIP LINER FOR MAXIMUM FULLNESS - DELINEADOR (TONOS VARIOS) | 1EC08310320 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. (PERÚ) |
| 11 | L´BEL ROSE D'AMELIE PARFUM / PERFUME FEMENINO | 1EC08320320 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. (PERÚ) |
| 12 | ESIKA UPA MAÑANAS FELICES COLONIA DESPERTAR CON BRILLANTES NOTAS DE FLORES DE MANZANILLA | 1EC08340320 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. (PERÚ) |
| 13 | L'BEL CHIC LOCIÓN PERFUMADA CORPORAL PERFUMED BODY LOTION | 1EC08410320 | BELCORP EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. (PERÚ) |

**13.20.3.10.** *Autorizar* las inscripciones de los registros sanitarios de los productos higiénicos siguientes:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE INSCRIPCIONES DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **TITULAR** |
| 1 | CHICCO SOFTENER SWEET TALCUM | ARTSANA S.P.A. |
| 2 | NATURE'S MIRACLE SET- IN STAIN (REMOVEDOR DE MANCHAS Y OLORES) | SPECTRUM BRANDS, INC/UNITED INDUSTRIES CORPORATION |
| 3 | LÍQUIDO LIMPIADOR DE LENTES ACTIVAL SCREEN | SOCIEDAD RANIER, S.A. DE C.V. |
| 4 | LÍQUIDO LIMPIADOR ÓPTICA LA CURACAO | SOCIEDAD RANIER, S.A. DE C.V. |
| 5 | LÍQUIDO PARA LIMPIAR LENTES ÓPTICA SIMAN | SOCIEDAD RANIER, S.A. DE C.V. |
| 6 | BLANQUEADOR CON DETERGENTE CLORALEX ULTRA GEL PODER CÍTRICO | ALEN DEL NORTE S.A DE C.V. |
| 7 | CHAZ SUAVIZANTE DE TELAS | SOCIEDAD SAINT GERMAIN, S.A. DE C.V. |
| 8 | CHAZ DETERGENTE POLVO | SOCIEDAD SAINT GERMAIN, S.A. DE C.V. |
| 9 | LYSOL BRAND II ALL PURPOSE CLEANER COMPLETE CLEAN, FRAGANCIAS: LEMON BREEZE, FRESH MOUNTAIN, CHERRY BLOSSOM & POMEGRANATE. | RECKITT BENCKISER CENTROAMÉRICA, S.A. |
| 10 | JABÓN NATURAL AMBAR CON VITAMINA E Y ALMENDRAS VARIEDADES: FLORAL, MANZANILLA, FRESCURA NATURAL, CARICIAS DE ALGODÓN, ALOE, ROSAS, LAVANDA, COCO, COCO FRECURA NATURAL, PUREZA DE COCO, COCO FRESCO, FRESCURA DE COCO, COCO NATURAL | INDUSTRIA LA POPULAR, S.A. |
| 11 | DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES CLORALEX SPRAY DESINFECTANTE | ALEN DEL NORTE S.A DE C.V. |
| 12 | LIMPIADOR MULTIUSO ANTIGRASA IREX | IREX DE COSTA RICA SOCIEDAD ANÓNIMA |

**13.20.3.11.** *Autorizar* la ampliación de fragancia del producto higiénico siguiente:

|  |
| --- |
| **AMPLIACIÓN DE FRAGANCIA DE PRODUCTO HIGIÉNICO** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** | **FRAGANCIA ADICIONADA** |
| 1 | GLADE AEROSOL (FRAGANCIAS: PRIMERA CITA, PRIMER BESO, DELEITE FLORAL Y FRUTOS ROJOS, ABRAZOS DE VAINILLA) | 1EH00420317 | S.C. JOHNSON DE CENTROAMÉRICA, S.A. | MORA RADIANTE |

**13.20.3.12.** *Autorizar* el cambio de empaque del producto higiénico detallado a continuación:

|  |
| --- |
| **CAMBIO DE EMPAQUE DE PRODUCTO HIGIÉNICO** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** |
| 1 | VANISH OXI ACTION BLANCO TOTAL | 1EH00990416 | RECKITT BENCKISER INC |

**13.20.3.13.** *Autorizar* el cambio de nombre del producto higiénico detallado a continuación:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIÓN DE CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO HIGIÉNICO** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** | **NUEVO NOMBRE** |
| 1 | DOWNY INFUSIONS IN WASH SCENT BOOSTER LAVENDER SERENITY | 1EH02780919 | THE PROCTER & GAMBLE COMPANY | DOWNY INFUSIONS IN WASH SCENT BOOSTER CALM |

**13.20.3.14.** *Autorizar* las inscripciones de los productos químicos siguientes:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE INSCRIPCIONES DE PRODUCTOS QUÍMICOS** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **IMPORTADOR** |
| 1 | ART 82-400 CLEAR COAT HS (0.5 A 1.5) BARNIZ | GRUPO SOLID (EL SALVADOR), S.A. |
| 2 | DOS BASECOAT/RECUBRIMIENTO SERIE TONOS SERIE (B01, BXXX, S11, SXXX, M27, MXXX, P13, PXXX, X15, XXXX) | GRUPO SOLID (EL SALVADOR), S.A. |
| 3 | CORALENE YELLOW W-6GS | TEXTILES SAN ANDRÉS, S.A. DE C.V. |
| 4 | ART 45-65 SELLADOR DE IMPRIMACIÓN / ART PRIMER EXPRESS HS  | GRUPO SOLID (EL SALVADOR), S.A. |
| 5 | CORALENE BRILL. BLUE BG 200% | TEXTILES SAN ANDRES, S.A. DE C.V. |
| 6 | ART 20-45 ADITIVO FLEX  | GRUPO SOLID (EL SALVADOR), S.A. |
| 7 | ART 20-55 AGENTE MATIZANTE/ MATTING AGENT  | GRUPO SOLID (EL SALVADOR), S.A. |
| 8 | FINOSCOUR LTX HP | TEXTILES SAN ANDRES, S.A. DE C.V. |
| 9 | 45-05 PROMOTOR DE ADHESIÓN / ADHESIÓN PROMOTER  | GRUPO SOLID (EL SALVADOR), S.A. |
| 10 | 45-96 IMPRIMACIÓN EPOXI LV/ EPOXY PRIMER LV  | GRUPO SOLID (EL SALVADOR), S.A. |
| 11 | NUMBER MAN 02/00001ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 12 | ALBAFIX® E3-FXC FIJADOR | TEXTILES SAN ANDRÉS, S.A. DE C.V. |
| 13 | CORALENE RUBINE XF-2G 150% | TEXTILES SAN ANDRÉS, S.A. DE C.V. |
| 14 | CORALENE GOLDEN YELLOW HP-3R | TEXTILES SAN ANDRÉS, S.A. DE C.V. |
| 15 | BIOPRINT RDT ECO | TEXTILES SAN ANDRÉS, S.A. DE C.V. |
| 16 | BIOPRINT RDT | TEXTILES SAN ANDRÉS, S.A. DE C.V. |
| 17 | CORALENE BLACK HP-G | TEXTILES SAN ANDRÉS, S.A. DE C.V. |
| 18 | OTELO 02/00014ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 19 | POP STAR 01/00129ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 20 | IMPORTANT MAN 02/01078ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 21 | MUJER ETERNA 01/00044ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 22 | SRITA. GÓMEZ 01/01860ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 23 | REMAFIN-AZUL PL53619694-(PL-53619694) | SALVAPLASTIC, S.A. |
| 24 | FEMME DE PARIS 01/00779B | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 25 | COCODRILO DUNDEE 02/00124ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 26 | CAROLINA 01/00025ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 27 | IXTLAHUACA 01/00733B | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 28 | SNETOR LLD-0118AB | CHONSA PLÁSTICOS INDUSTRIAL, S.A DE C.V. |
| 29 | MIAU 01/01370ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 30 | POLO SUR 02/00098ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 31 | CELSIUS 02/00059ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 32 | MARINERO 02/00085ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 33 | CABALLERO ROJO 02/00005ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 34 | VOYAGER BAND 02/01049ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 35 | SNETOR LLD-1328AB | CHONSA PLÁSTICOS INDUSTRIAL, S.A DE C.V. |
| 36 | CROCO BLANC 02/01164ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 37 | SNETOR HD 0060F | CHONSA PLÁSTICOS INDUSTRIAL, S.A DE C.V. |
| 38 | SNETOR LD-102C-SB | CHONSA PLÁSTICOS INDUSTRIAL, S.A DE C.V. |
| 39 | ONE FRAGANCE 02/00039ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 40 | SNETOR LLD-0120AB-H | CHONSA PLÁSTICOS INDUSTRIAL, S.A DE C.V. |
| 41 | LA BELLA VIDA 01/01500ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 42 | DELICE 01/00738B | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 43 | INTENSE DESIRE 02/00121ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 44 | INVICTO 02/01211ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 45 | TXP SUPER COTTON WHITE 200 | INTERTRADE, S.A. DE C.V. |
| 46 | EMBRUJADA 01/00133ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 47 | SEXY NUMBER 01/00165B | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 48 | MILLIONAIRE 02/00635ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 49 | FRAGANCE 02/00004ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |
| 50 | FRAGANCIA 01/00002ª | HERNÁNDEZ INVERSIONES, S.A. DE C.V. |

**13.20.3.15.** *Autorizar* las inscripciones de los registros sanitarios de los dispositivos médicos siguientes:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE INSCRIPCIONES DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  |
| **N°** | **PRODUCTO** | **TITULAR** |
| 1 | ELECSYS PIVKA-II | PRODUCTOS ROCHE PANAMÁ, S.A. |
| 2 | LUPUS S, LUPUS C | PRODUCTOS ROCHE PANAMÁ S.A. |
| 3 | ANTI P40(BC28) MOUSE MONOCLENAL PRIMARY ANTIBODY | PRODUCTOS ROCHE PANAMÁ S.A. |
| 4 | ELECSYS IGFBP-3 | PRODUCTOS ROCHE PANAMÁ S.A. |
| 5 | ANTI XA | PRODUCTOS ROCHE PANAMÁ S.A. |
| 6 | SERASCAN DIANA E IDENTISERA DIANA | PROMED DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 7 | SERIGUP DIANA | PROMED DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 8 | FEBRILE ANTIGEN SET - IVD TULIP | DIAGNOSTICOS SALVADOREÑOS, S.A. DE C.V. (DIAGNOSAL, S.A. DE C.V.) |
| 9 | MEDICARE EXTRA LARGE ASST BANDAGES 5PC/ VENDAS ADHESIVAS EXTRA LARGAS | CAMCO, S.A. DE C.V. |
| 10 | TORUNDAS DE ALGODÓN EQUATE | OPERADORA DEL SUR, S.A. DE C.V. |
| 11 | OXIMETROS – JUMPER | INFRA DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 12 | SISTEMA DE FIJACIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL | EQUITEC, S.A. DE C.V. |
| 13 | DISPOSITIVO DE COMPRESION RADIAL: PRELUDE SYNC | MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. |
| 14 | CARRO CAMILLA HIDRÁULICO, DE TRANSPORTE, PARA PACIENTE. | C & M INDUSTRIAL, S.A. DE C.V. |
| 15 | ESCANER Y CAMARA INTRAORAL CARESTREAM CON SUS ACCESORIOS | RAF, S.A. DE C.V. |
| 16 | HELIODENT PLUS | SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH |
| 17 | MICROTOMO CRIOSTATO-HISTOLINE | DROGUERÍA PROMEDIN SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE |
| 18 | SET DE INFUSION CON BURETA CALIBRADA (MICROGOTERO) - CAD MEDICAL | SINTERZA, S.A. DE C.V. |
| 19 | ALCOHOL DE 90° ANCALMO | ANCALMO S.A. DE C.V. |

**13.20.3.16.** *Autorizar* las cancelaciones de los registros sanitarios, a petición del titular, de los dispositivos médicos siguientes:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE CANCELACIONES DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A PETICIÓN DEL TITULAR** |
| **N°** | **PRODUCTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** |
| 1 | JABÓN LÍQUIDO PARA MANOS | IM011507112013 | FALMAR, S.A. DE C.V. |
| 2 | ENDOPATH XCEL DILATING TIP TROCARS | IM038605032015 | ETHNOR DEL ISTMO S.A. |
| 3 | SERASCAN DIANA E IDENTISERA DIANA | IM111511062015 | PROMED DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 4 | WADIANA COMPACT | IM131709072015 | PROMED DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |
| 5 | SERIGUP DIANA | IM131909072015 | PROMED DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. |

**PUNTO NÚMERO 4.** El director nacional hizo del conocimiento a los delegados la necesidad de autorizar trámites de establecimientos, por lo que, cedió la palabra a la directora ejecutiva, quien manifestó que en el caso de registro de establecimiento existen dos solicitudes de autorización de apertura y funcionamiento, siete inscripciones de regentes, cuatro autorizaciones de traspasos, un traslado y un cambio de nombre; todos con dictámenes técnicos favorables. Agregó que los referidos trámites agotaron 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 a las atribuciones conferidas en los artículos 4, 6 letra c) de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, tomaron los siguientes **ACUERDOS: 13.20.4.1.** *Autorizar* la apertura y funcionamiento de los establecimientos siguientes:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS** |
| **N°** | **ESTABLECIMIENTO** | **REGISTRO** | **TITULAR**  | **REGENTE** | **DIRECCION AUTORIZADA** |
| 1 | FARMACIA LA NUEVA ESPERANZA #2 | N/A | GERSON BENJAMÍN GUEVARA ROMERO | RICARDO DANIEL SARAVIA DOMINGUEZ | LLANO LOS PATOS, LAS TUNAS, EL TAMARINDO, JURISDICCIÓN DE CONCHAGUA, MUNICIPIO DE CONCHAGUA, DEPARTAMENTO DE LA UNIÓN |
| 2 | FARMACIA PROVIDA 5 | N/A | JOEL ENRIQUE GUARDADO GUARDADO | JACQUELINE CAROLINA RENDEROS DE ÁNGEL | CENTRO COMERCIAL PERIPLAZA, LOCAL #7, KM 12 1/2, CARRETERA TRONCAL DEL NORTE, MUNICIPIO DE APOPA, DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR |

**13.20.4.2.** *Autorizar* las inscripciones de los regentes en los establecimientos siguientes:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE INSCRIPCIONES DE REGENTE DE ESTABLECIMIENTOS** |
| **N°** | **ESTABLECIMIENTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** | **NUEVO REGENTE** |
| 1 | FARMACIA FARMAVALUE 3 | E10F2509 | FARMACIAS EUROPEAS, S.A. DE C.V. | MONICA PATRICIA GUZMÁN URRUTIA |
| 2 | DROGUERÍA GTM EL SALVADOR | E01D0189 | GTM EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | LYA CRISTABEL LÓPEZ CORADO |
| 3 | DROGUERÍA INTERPHARMAS S.A. DE C.V. | E01D0502 | INTERPHARMAS, S.A. DE C.V. | LIDIA GUADALUPE PEÑA MORALES |
| 4 | FARMACIA LAS AMÉRICAS AEROCENTRO | E10F1081 | COMERCIALIZADORA VÁSQUEZ PORTILLO, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE | KATIA SOFIA LAINEZ RAMÍREZ |
| 5 | FARMACIA LAS AMÉRICAS COLONIA MÉDICA | E10F1055 | COMERCIALIZADORA VÁSQUEZ PORTILLO, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE | ANA MARIBEL ODETTE LÓPEZ HERNANDEZ. |
| 6 | FARMACIA LAS AMÉRICAS INSTITUTO DE OJOS | E10F1935 | COMERCIALIZADORA VÁSQUEZ PORTILLO, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE | VILMA YAMILETH ROMERO BENITEZ |
| 7 | FARMACIA SUHEY | E10F2646 | ENA BEATRIZ CHICAS DE DÍAZ | DEISI CATARINA LEMUS DE RIVERA. |

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

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE TRASPASOS DE ESTABLECIMIENTOS** |
| **N°** | **ESTABLECIMIENTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** | **NUEVO TITULAR** |
| 1 | FARMACIA LAS AMÉRICAS AEROCENTRO | E10F1081 | FARMIX, S.A. DE C.V. | COMERCIALIZADORA VÁSQUEZ PORTILLO, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE |
| 2 | FARMACIA LAS AMÉRICAS COLONIA MEDICA | E10F1055 | FARMIX, S.A. DE C.V. | COMERCIALIZADORA VÁSQUEZ PORTILLO, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE |
| 3 | FARMACIA LAS AMÉRICAS INSTITUTO DE OJOS | E10F1935 | FARMIX, S.A. DE C.V. | COMERCIALIZADORA VÁSQUEZ PORTILLO, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE |
| 4 | FARMACIA SUHEY | E10F2646 | ROSA CANDELARIA SORTO DE GUANDIQUE | ENA BEATRIZ CHICAS DE DÍAZ |

**13.20.4.4.** *Autorizar* el traslado del establecimiento farmacéutico siguientes:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIÓN DE TRASLADO DE ESTABLECIMIENTO** |
| **N°** | **ESTABLECIMIENTO** | **REGISTRO** | **TITULAR**  | **DIRECCIÓN AUTORIZADA** | **NUEVA DIRECCIÓN** |
| 1 | FARMACIA LA BENDICIÓN | E10F3179 | CAMILO EDUARDO MORALES BONILLA | AVENIDA MORAZAN, LOCAL 27, MUNICIPIO DE SAN MARTÍN, DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR | PRIMERA AVENIDA NORTE Y PASAJE MONTALVO, NÚMERO 16, MUNICIPIO DE SAN SALVADOR, DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR |

**13.20.4.5.** *Autorizar* el cambio de nombre del establecimiento farmacéutico siguientes:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIÓN DE CAMBIO DE NOMBRE DE ESTABLECIMIENTO** |
| **N°** | **ESTABLECIMIENTO** | **REGISTRO** | **TITULAR** | **NUEVO NOMBRE AUTORIZADO** |
| 1 | FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE Nº 40, SUCURSAL LOURDES | E10F0783 | MARÍA ESTER GARCÍA ALAS | FARMACIA LA FÉ |

**PUNTO NÚMERO 5.** 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 tres solicitudes de permisos especiales de importación para el Sistema Nacional de Salud, cuarenta permisos especiales de importación en el marco de la emergencia nacional Covid-19 que no son competencia de esta dirección, dos permisos especiales de importación en el marco de la emergencia nacional por Covid-19 de producto sujeto a condición y quince visados sujetos a condición del Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones y dos autorizaciones de levantamiento de medidas regulatorias de visado sujeto a condición, 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 dos visados, por lo que es procedente el levantamiento de sus medidas regulatorias. A continuación, propuso a los delegados autorizar las importaciones de las solicitudes dictaminadas de forma favorable, aprobar los dictámenes técnicos que determinan que los productos sometidos a autorización de importación por la emergencia nacional covid-19 no son competencia de esta Dirección y, autorizar el levantamiento de las medidas regulatorias impuestas a dos visados sujetos a condición. Seguidamente, el director nacional sometió a votación las propuestas realizadas por la directora ejecutiva, obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a las atribuciones conferidas en los artículos 4 y 6 letra j) de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, tomaron los siguientes **ACUERDOS: 13.20.5.1.** *Autorizar* las importaciones bajo la figura de permisos especiales de importaciones para el Sistema Nacional de Salud a:

|  |
| --- |
| **PERMISOS ESPECIALES DE IMPORTACIONES PARA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD** |
| **N°** | **OFICIO** | **SOLICITANTE** | **PRODUCTOS** | **DESTINO** |
| 1 | UIEDM-PE-R23/0133/202005/06/2020 | INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL | VACUNA FIEBRE AMARILLA ATENUADAFABRICANTE: INSTITUTO DE TECNOLOGÍA E INMUNOBIOLÓGICOS (BIO-MANGUINHOS) /FUNDACIÓN OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ)PRESENTACIÓN: FRASCO VIAL X 5 DOSIS + DILUYENTECANTIDAD: 360 FRASCOS X 5 DOSIS = 1,800 DOSISFACTURAS NÚMERO: DC202018YFDILUYENTE PARA VACUNA FIEBRE AMARILLAFABRICANTE: INSTITUTO DE TECNOLOGÍA E INMUNOBIOLÓGICOS (BIO-MANGUINHOS) /FUNDACIÓN OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ)PRESENTACIÓN: FRASCO PARA 5 DOSISCANTIDAD: 360 FRASCOS PARA 5 DOSIS = 1,800 DOSISFACTURAS NÚMERO: DC202018YF | PARA SER UTILIZADO EN PACIENTES DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL, VIAJEROS A PAÍSES CON RIESGO DE TRANSMISIÓN DE FIEBRE AMARILLA |
| 2 | UIEDM-PE-R23/0151/202026/06/2020 | INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL | TEGRETOL 200 MG COMPRIMIDOSFABRICANTE: NOVARTIS FARMA S.P.A.PRESENTACIÓN: CAJA X 100 COMPRIMIDOSCANTIDAD: 22,718 CAJAS X 100 COMPRIMIDOS = 2, 271,800 COMPRIMIDOSFACTURAS NÚMERO: 9011040719TEGRETOL 200 MG COMPRIMIDOSFABRICANTE: NOVARTIS FARMA S.P.A.PRESENTACIÓN: CAJA X 100 COMPRIMIDOSCANTIDAD: 15,282 CAJAS X 100 COMPRIMIDOS = 1,528,200 COMPRIMIDOSFACTURAS NÚMERO: 9011040719 | PARA SER UTILIZADO PARA PACIENTES DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL CON DIFERENTES PATOLOGÍAS NEUROLÓGICAS |
| 3 | UIEDM-PE-R23/0157/202025/06/2020 | MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR | GARDASIL 0.5 ML (VACUNA VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO QUADRIVALENTE)FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V.PRESENTACIÓN: 10 VIALES X 1 DOSIS X VIALCANTIDAD: 7,433 CAJAS X 10 VIALES = 74,330 VIALESFACTURAS NÚMERO: 90472669 (5)GARDASIL 0.5 ML (VACUNA VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO QUADRIVALENTE)FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V.PRESENTACIÓN: 10 VIALES X 1 DOSIS X VIALCANTIDAD: 220 CAJA X 10 VIALES = 2,200 VIALESFACTURAS NÚMERO: 90472669 (5)GARDASIL 0.5 ML (VACUNA VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO QUADRIVALENTE)FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V.PRESENTACIÓN: 10 VIALES X 1 DOSIS X VIALCANTIDAD: 590 CAJA X 10 VIALES = 5,900 VIALESFACTURAS NÚMERO: 90472669 (5) | PARA SER DISTRIBUIDAS A LA RED DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD. |

**13.20.5.2.** *Autorizar* las importaciones bajo la figura de permisos especiales de importaciones en el marco de la emergencia nacional por Covid-19, que no son competencia de ésta Dirección, según se detalla a continuación:

|  |
| --- |
| **DICTAMENES DE IMPORTACIONES DE PRODUCTOS POR LA EMERGENCIA NACIONAL COVID-19, QUE NO SON COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN** |
| **N°** | **OFICIO** | **SOLICITANTE** | **PRODUCTOS** | **CLASIFICACIÓN** | **MOTIVO** | **USO/DESTINO** |
| 1 | UIEDM-COVID-19-PE-R35/0562/202029/05/2020 | KOINKO, S.A. DE C.V. | NON MEDICAL MASKFABRICANTE: GUANGZHOU SHIJINGCHENG NONWOVEN PRODUCT CO., LTD.CANTIDAD: 10,000FACTURA NÚMERO: 7793507363 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 2 | UIEDM-COVID-19-PE-R36/0564/202027/05/2020 | HILAL, S.A. DE C.V. | TERMOMETRO INFRARROJOMODELO: HY-ET-07FABRICANTE: XINJIANG HUAYI YUANTAI INTELLIGENT TECHNOLOGY CO., LTD.CANTIDAD: 200FACTURA NÚMERO: ES1207 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | USO INTERNO |
| 3 | UIEDM-COVID-19-PE-R36/0566/202018/06/2020 | DIZAC, S.A. DE C.V. | FACE MASK CANTIDAD: 8,000 FACTURA NÚMERO: 20DZ0421 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 4 | UIEDM-COVID-19-PE-R36/0567/202010/06/2020 | DISTRIBUIDORA ZABLAH, S.A. DE C.V. | DIGITAL MEDICAL THERMOMETERMODELO: 6103011(DT-K111B) FABRICANTE: HANGZHOU HUA'AN MEDICAL & HEALTH INSTRUMENTS CO., LTDCANTIDAD: 480FACTURA NÚMERO: 201852 I  | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 5 | UIEDM-COVID-19-PE-R35/0568/202004/06/2020 | SUGEY ELIZABETH RIVAS ALFARO | DISPOSABLE FACE MASKFABRICANTE: GUANGDONG KANGSHEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.CANTIDAD: 5,800FACTURA NÚMERO: 3197712673 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | USO INTERNO |
| DISPOSABLE FACE MASKFABRICANTE: GUANGDONG KANGSHEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.CANTIDAD: 4,200FACTURA NÚMERO: 3197712673B | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| 6 | UIEDM-COVID-19-PE-R37/0569/202012/06/2020 | PRODUCTOS ALIMENTICIOS BOCADELI, S.A. DE C.V. | PROTECTIVE MASKFABRICANTE: PINGYI XINGYUAN LABOR PROTECTION APPLIANCE CENTERCANTIDAD: 30,000FACTURA NÚMERO: T20200516 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | USO INTERNO |
| 7 | UIEDM-COVID-19-PE-R37/0570/202018/06/2020 | SAMUEL ERNESTO TURCIOS CRUZ | FACE MASK DISPOSABLE FABRICANTE: YIBIN ELONG TECHNOLOGY CO.CANTIDAD: 2,000 FACTURA NÚMERO: INV4178 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 8 | UIEDM-COVID-19-PE-R33/0571/202022/06/2020 | GO PRINT REPRESENTACIONES, S.A. DE C.V. | MASCARIA TRIPLE CAPAFABRICANTE: NO DISPONIBLECANTIDAD: 4,000 FACTURA NÚMERO: 1040 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 9 | UIEDM-COVID-19-PE-R37/0573/202008/06/2020 | TAKCHAY, S.A. DE C.V.  | MASCARILLAS KN95FABRICANTE: GUANGZHOU XINKE SILICONE PRODUCTS CO. LTD.CANTIDAD: 6,000FACTURA NÚMERO: PI1686617328 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 10 | UIEDM-COVID-19-PE-R35/0574/202004/06/2020 | MARÍA ALICIA AVILÉS DE SELA | MASCARILLAS KN95FABRICANTE: JIANGYIN HONGMENG RUBBER PLASTIC PRODUCT CO., LTD.CANTIDAD: 10,000FACTURA NÚMERO: VD202000407MA | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 11 | UIEDM-COVID-19-PE-R34/0575/202013/06/2020 | INDUSTRIAS SANCHIA, S.A. DE C.V. | DISPOSABLE MASKFABRICANTE: SHANTOU HONGCHENG CRAFT PRODUCTS CO., LTDCANTIDAD: 1,000FACTURA NÚMERO: 8161581971-1 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | USO INTERNO |
| DISPOSABLE MASKFABRICANTE: SHANTOU HONGCHENG CRAFT PRODUCTS CO., LTD.CANTIDAD: 7,500 FACTURA NÚMERO: 8161581971 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| NON- CONTACT INFRARED THERMOMETERMODELO: YNA-800FABRICANTE: RAOPING MEIYUER ELECTRONICS FACTORYCANTIDAD: 160FACTURA NÚMERO: 8161581971 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| 12 | UIEDM-COVID-19-PE-R35/0576/202009/06/2020 | OLMOS, S.A. DE C.V. | MASCARILLAS KN95FABRICANTE: WENZHOU WANYANG ELECTRONIC TECHNOLOGY, CO., LTD.CANTIDAD: 10,000FACTURA NÚMERO: HC20200507 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| MASCARILLAS PROTECTORAS DESECHABLESFABRICANTE: ANQING SANHUAN HONGXIANG PACKAGING CO., LTD.CANTIDAD: 200,000FACTURA NÚMERO: HC20200507 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| 13 | UIEDM-COVID-19-PE-R37/0577/202002/06/2020 | ALQUILERES Y SERVICIOS DIVERSOS, S.A. DE C.V. | MASCARILLA KN95FABRICANTE: RUICHANG JUNWEI MEDICAL EQUIPMENT CO. LTDCANTIDAD: 40,600FACTURA NÚMERO: I-S-JR20200501-2A | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| MASCARILLA KN95FABRICANTE: RUICHANG JUNWEI MEDICAL EQUIPMENT CO. LTDCANTIDAD: 25,200FACTURA NÚMERO: I-S-JR20200430-2 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| 14 | UIEDM-COVID-19-PE-R15/0579/202017/06/2020 | SUPER REPUESTOS EL SALVADOR S.A. DE C.V. | MASCARILLAS DESCARTABLES NO USO COMERCIALCANTIDAD: 600FACTURA NÚMERO: NMSUP-20200428-001 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | USO INTERNO |
| 15 | UIEDM-COVID-19-PE-R18/0580/202017/06/2020 | JOSÉ HUMBERTO ESPINO IGLESIAS | 3 LAYER CIVIL MASKFABRICANTE:CANTIDAD: 200 FACTURA NÚMERO: ABC05237 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | USO INTERNO |
| 16 | UIEDM-COVID-19-PE-R34/0581/202012/06/2020 | AGDYSA, S.A. DE C.V. | DISPOSABLE MASKS (NON-MEDICAL)FABRICANTE: XIAMEN LANGXING ENERGY SAVING LIGHTING CO., LTD.CANTIDAD: 2,000FACTURA NÚMERO: SIN NÚMERO DE REFERENCIA | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | USO INTERNO |
| KN95 FACE MASKFABRICANTE: XIAMEN LANGXING ENERGY SAVING LIGHTING CO., LTD.CANTIDAD: 3,000FACTURA NÚMERO: SIN NÚMERO DE REFERENCIA | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | USO INTERNO |
| INRARED THERMOMETERMODELO: F-103FABRICANTE: SHENZHEN HUERKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.CANTIDAD: 50 FACTURA NÚMERO: SIN NÚMERO DE REFERENCIA | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 17 | UIEDM-COVID-19-PE-R35/0583/202009/06/2020 | ALEX LIOU (NUTRIORGANIC, S.A. DE C.V.) | TERMÓMETROS INFRARROJOSMODELO: GP-300FABRICANTE: HARBIN XIANDE TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.CANTIDAD: 700FACTURA NÚMERO: 10904300041 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| TERMÓMETROS INFRARROJOSMODELO: AXD-515FABRICANTE: GUANGZHOU AIXINDA ELECTRONICS CO., LTD.CANTIDAD: 250FACTURA NÚMERO: 10904300041 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 18 | UIEDM-COVID-19-PE-R33/0584/202013/06/2020 | SINTEL EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | DISPOSABLE FACE MASKFABRICANTE: JIANGXI BEIHUAN INDUSTRY CO., LTDCANTIDAD: 26,000FACTURA NÚMERO: PI20050320 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | USO INTERNO Y COMERCIALIZACIÓN |
| 19 | UIEDM-COVID-19-PE-R35/0585/202026/06/2020 | INSOL COMERCIAL, S.A. DE C.V. | KIT DE PREVENCIÓN ANTIVIRAL CONTIENE: 2 SOBRES CON TOALLITAS HÚMEDAS DE 20 X 15 CM. IMPREGNADAS CON 3 ML. DE DESINFECTANTE,5 SOBRES CON 1 ML. DE ALCOHOL GEL AL 72% Y 2 CUBREBOCAS NO QUIRÚRGICAS DE TELAFABRICANTE: ENSOBRETADOS Y DERIVADOS, S.A. DE C.V.CANTIDAD: 27,500FACTURA NÚMERO: DEX1309116L0 | PRODUCTOS HIGIENICOS (TOALLITAS HÚMEDAS)DISPOSITIVO MÉDICO (ALCOHOL GEL AL 72%)Y NO ES DISPOSITIVO MÉDICO (CUBREBOCAS NO QUIRÚRGICAS DE TELA) | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE EL KIT DE PREVENCIÓN ANTIVIRAL ES OBJETO DE REGULACIÓN DE ESTA DIRECCIÓN  | COMERCIALIZACIÓN |
| 20 | UIEDM-COVID-19-PE-R37/0587/202019/06/2020 | WILIAN ARNOLDO CHEVEZ CASTILLO | KN95 FACE MASK (NON-MEDICAL)FABRICANTE: NO DISPONIBLECANTIDAD: 3,000 FACTURA NÚMERO: EMB20200430 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 3PLY SINGLE USE MASK (NON-MEDICAL)CANTIDAD: 2,000 FACTURA NÚMERO: EMB20200430 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| 21 | UIEDM-COVID-19-PE-R36/0588/202009/06/2020 | PAPELERA SAN REY, S.A. DE C.V. | MASCARILLA KN95FABRICANTE: DONGGUAN RUNLIN SUPPLIES TECHNOLOGY CO., LTD.CANTIDAD: 3,000 FACTURA NÚMERO: S24/20ECI | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| MASCARILLA KN95FABRICANTE: DONGGUAN RUNLIN SUPPLIES TECHNOLOGY CO., LTD.CANTIDAD: 6,000 FACTURA NÚMERO: S24/20EDI | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| 22 | UIEDM-COVID-19-PE-R34/0589/2020 18/06/2020 | HM TECNOLOGÍA, S.A DE C.V. | PROTECTIVE MASK KN95FABRICANTE: ANHUI SUNSHINE HOME TEXTILE CO., LTD.CANTIDAD: 880 FACTURA NÚMERO: 060SMT2020V1017-3 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | USO INTERNO |
| NON-CONTACT INFRARED THERMOMETERMODELO: JXB-178FABRICANTE: GUANGZHOU BERRCOM MEDICAL DEVICE CO., LTDCANTIDAD: 16FACTURA NÚMERO: 060SMT2020V1017-3 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| 23 | UIEDM-COVID-19-PE-R34/0590/20208/06/2020 | ELECTROLAB MEDIC, S.A. DE C.V. | THERMOMETER NON-CONTACT INFRAREDMODELO: GP-300FABRICANTE: HARBIN XIANDE TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTDCANTIDAD: 800 FACTURA NÚMERO: 1110 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| THERMOMETER NON-CONTACT INFRAREDMODELO: GP-300FABRICANTE: HARBIN XIANDE TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTDCANTIDAD: 800 FACTURA NÚMERO: 1111 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| 24 | UIEDM-COVID-19-PE-R33/0592/202013/06/2020 | PRICESMART EL SALVADOR, S.A. DE C.V. PRICESMART EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | HAND SANITIZERFABRICANTE: APOLLO HEALTH AND BEAUTY CARECANTIDAD: 600FACTURA NÚMERO: 1863886 | PRODUCTOS HIGIÉNICOS | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 25 | UIEDM-COVID-19-PE-R37/0594/202019/06/2020 | DAISOCHEM, S.A. DE C.V. | MERCIL L07 (LITRO)FABRICANTE: DAISOCHEMCANTIDAD: 36FACTURA NÚMERO: 4041 | PRODUCTOS HIGIÉNICOS | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| STERBAC PRO (16 ONZ)ABRICANTE: DAISOCHEMCANTIDAD: 6,000FACTURA NÚMERO: 4041 | PRODUCTOS HIGIÉNICOS | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| ALCOHOL ADVANCED LAIF(GALON)FABRICANTE: DAISOCHEMCANTIDAD: 500FACTURA NÚMERO: 4041 | PRODUCTOS COSMÉTICOS | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| ALCOHOL ADVANCED LAIF(455 ML.)FABRICANTE: DAISOCHEMCANTIDAD: 400FACTURA NÚMERO: 4041 | PRODUCTOS COSMÉTICOS | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| ALCOHOL ADVANCED LAIF(GALON)FABRICANTE: DAISOCHEMCANTIDAD: 1,500FACTURA NÚMERO: 4037 | PRODUCTOS COSMÉTICOS | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| 26 | UIEDM-COVID-19-PE-R36/0595/202004/06/2020 | TECNO IMPORTS, S.A. DE C.V. | DISPOSABLE PROTECTIVE MASKFABRICANTE: ANQING RIXIN SANITARY MATERIALS CO., LTD.CANTIDAD: 10,000FACTURA NÚMERO: 142FA-002C | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 27 | UIEDM-COVID-19-PE-R33/0597/202018/06/2020 | OLGA DINORA VIGIL DE GARCIA | THERMOMETER MODELO: IR200FABRICANTE: EXTECH INSTRUMENTSCANTIDAD: 100FACTURA NÚMERO: FCPI20200422-02 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 28 | UIEDM-COVID-19-PE-R18/0598/202017/06/2020 | MASISO INVERSIONES S.A. DE C.V. | MASCARILLAS DE PROTECCIÓNKN95FABRICANTE: NO DISPONIBLECANTIDAD: 10,000FACTURA NÚMERO: 202005 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | USO INTERNO |
| 29 | UIEDM-COVID-19-PE-R35/0601/202016/06/2020 | INFRA DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | INFRARED THERMOMETERMODELO: JPD-FR202FABRICANTE: SHENZHEN JUMPER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.CANTIDAD: 1,700FACTURA NÚMERO: JME-E-20200507A | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 30 | UIEDM-COVID-19-PE-R36/0602/202011/06/2020 | DOKAL, S.A. DE C.V. | KN95 PROFESSIONAL PROTECTIVE MASKFABRICANTE: SHENZHEN LONGTING TECHNOLOGY CO., LTD.CANTIDAD: 12,000FACTURA NÚMERO: DL202005141SL | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| KN95 PROFESSIONAL PROTECTIVE MASKFABRICANTE: SHENZHEN LONGTING TECHNOLOGY CO., LTD.CANTIDAD: 13,000FACTURA NÚMERO: DL202005142SL | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| INFRARED THERMOMETERMODELO: SKT-008FABRICANTE: LUZHOU SKINOD TECHNOLOGY CO., LTD.CANTIDAD: 50 FACTURA NÚMERO: DL202005071SL | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| INFRARED THERMOMETERMODELO: SKT-008FABRICANTE: LUZHOU SKINOD TECHNOLOGY CO., LTD.CANTIDAD: 50 FACTURA NÚMERO: DL202005072SL | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| INFRARED THERMOMETERMODELO: SKT-008FABRICANTE: LUZHOU SKINOD TECHNOLOGY CO., LTD.CANTIDAD: 50 FACTURA NÚMERO: DL202005073SL | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| INFRARED THERMOMETERMODELO: SKT-008FABRICANTE: LUZHOU SKINOD TECHNOLOGY CO., LTD.CANTIDAD: 50 FACTURA NÚMERO: DL202005074SL | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| 31 | UIEDM-COVID-19-PE-R35/0603/202020/06/2020 | CORSESA S.A. DE C.V. | DISPOSABLE MEDICAL FACE MASKFABRICANTE: INNOVATIVE MATERIAL & DEVICES, INC.CANTIDAD: 150,000FACTURA NÚMERO: SO-2020-04-21-00002-1 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 32 | UIEDM-COVID-19-PE-R36/0604/202029/05/2020 | ELECTROLAB MEDIC, S.A. DE C.V. | TERMOMETRO INFRARROJOMODELO: DET-306FABRICANTE: JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.CANTIDAD: 120FACTURA NÚMERO: BES2003001 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| TERMOMETRO INFRARROJOMODELO: DET-306FABRICANTE: JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.CANTIDAD: 700FACTURA NÚMERO: BES2003351 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| 33 | UIEDM-COVID-19-PE-R36/0608/202016/06/2020 | GREENMED, S.A. DE C.V. | MEDICAL INFRARED THERMOMETERMODELO: XL-F02FABRICANTE: DONGGUAN BUCKS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.CANTIDAD: 150FACTURA NÚMERO: S20200521 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 34 | UIEDM-COVID-19-PE-R35/0609/202006/06/2020 | ORTHOESTETIC CENTER S.A. DE C.V. | MASCARIKLLAS KN95FABRICANTE: BEIJING DONRUI TECHNOLOGY, CO. LTDCANTIDAD: 2,500 FACTURA NÚMERO: DONGRUIMASK512 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 35 | UIEDM-COVID-19-PE-R37/0610/202019/06/2020 | SIGNO DE CENTROAMÉRICA, S.A. DE C.V. | INFRARED FOREHEAD THERMOMETERMODELO: CF-818FABRICANTE: KEDY TECH (GANZHOU) ELECTRONICS CO. LTD.CANTIDAD: 200FACTURA NÚMERO: C1205DCO3-2605 | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 36 | UIEDM-COVID-19-PE-R34/0611/202011/06/2020 | A TU SERVICIO, S.A. DE C.V. | KN95 PROTECTIVE MASKFABRICANTE: JIANGXI HEALTH MEDICAL TECHNOLOGY COMPANY LIMITEDCANTIDAD: 12,000FACTURA NÚMERO: 69350001 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | USO INTERNO Y COMERCIALIZACIÓN |
| 3PLY DAILY PROTECTIVE MASKFABRICANTE: HANGZHOU JINPU CLOTHING CO., LTD.CANTIDAD: 72,000FACTURA NÚMERO: 20WR4024 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| 3PLY DAILY PROTECTIVE MASKFABRICANTE: HANGZHOU JINPU CLOTHING CO., LTD.CANTIDAD: 25,000FACTURA NÚMERO: 1297003 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. |
| 37 | UIEDM-COVID-19-PE-R35/0612/202004/06/2020 | BRIGHT SOLUTIONS, S.A. DE C.V. | MASCARILLA DESECHABLEFABRICANTE: SHANDONG CHENWU MEDICAL PRODUCTS FACTORYCANTIDAD: 50,000FACTURA NÚMERO: RJ20131 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 38 | UIEDM-COVID-19-PE-R36/0613/202013/06/2020 | UNIÓN COMERCIAL DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | INFRARED THERMOMETERMODELO: LX-26EFABRICANTE: VISIOMED TECHNOLOGY CO., LTDCANTIDAD: 528FACTURA NÚMERO: 202654 I | DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |
| 39 | UIEDM-COVID-19-PE-R37/0616/202020/06/2020 | RICARDO ANTONIO GONZALEZ ESCOBAR | FACE MASKFABRICANTE: NO DISPONIBLECANTIDAD: 1,000 FACTURA NÚMERO: 20200403D13 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | USO INTERNO |
| 40 | UIEDM-COVID-19-PE-R34/0617/202004/06/2020 | PARTS PLUS, S.A. DE C.V. | NON-MEDICAL PROTECTIVE FACE MASK KN95FABRICANTE: RUICHANG JUNWEI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTDCANTIDAD: 82,600FACTURA NÚMERO: I-S-JR20200501 | NO ES DISPOSITIVO MÉDICO | EN ATENCIÓN A LAS CARACTERÍSTICAS Y EL USO DECLARADO DEL PRODUCTO, SE CONCLUYÓ QUE NO ES OBJETO DE COMPETENCIA DE ESTA DIRECCIÓN. | COMERCIALIZACIÓN |

**13.20.5.3.** *Aprobar* los dictámenes técnicos de las solicitudes de permisos especiales de importación de productos en el marco de la emergencia nacional por Covid-19 sujetos a condición:

|  |
| --- |
| **DICTAMENES DE IMPORTACIONES DE PRODUCTOS POR LA EMERGENCIA NACIONAL COVID-19 SUJETOS A CONDICIONES** |
| **N°** | **OFICIO** | **SOLICITANTE** | **PRODUCTOS** | **CONDICIONES** |
| 1 | UIEDM-COVID-19-PE-R37/0599/202006/06/2020 | JOSUE OBED ORTEZ HERNÁNDEZ | MASCARILLA DESCARTABLE DE 3 HOJAS (DISPOSABLE FACE MASK) FABRICANTE: TONGCHENG SHUANGBANG PROTECTIVE PRODUCTS CO. LTD.CANTIDAD: 14,000FACTURA NÚMERO: 7984183675 | NO FUE POSIBLE IDENTIFICAR LOS USOS PREVISTOS POR EL FABRICANTE Y TODA LA INFORMACIÓN DETALLADA DEL EMPAQUE, POR ELLO SE AUTORIZA EL DESADUANAJE Y SE ORDENA LA REMISIÓN DE FOTOGRAFIAS DE LOS EMPAQUES Y DE LOS INSERTOS INCLUIDOS EN LOS MISMOS |
| 2 | UIEDM-COVID-19-PE-R34/0605/202024/06/2020 | COLOR DIGITAL, S.A. DE C.V. | INFRARED THERMOMETERMODELO: FI02 FABRICANTE: NINGBO SHANGCUN ELECTRONIC CO., LTD.CANTIDAD: 120FACTURA NÚMERO: EM20045490 | NO FUE POSIBLE IDENTIFICAR AL FABRICANTE Y EL MODELO, POR ELLO SE AUTORIZA EL DESADUANAJE Y SE ORDENA INSPECCIÓN DE VERIFICACIÓN, PREVIO A LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO |

**13.20.5.4.** *Autorizar* las importaciones bajo la figura de visado sujeto a condición a:

|  |
| --- |
| **VISADOS SUJETOS A CONDICIONES** |
| **N°** | **OFICIO** | **SOLICITANTE** | **PRODUCTOS** | **CONDICIONES** |
| 1 | UIEDM-VC-R18/0254/202015/06/2020 | DIMHERSA, S.A DE C.V. | WINDOW CLEANER Y CLR® CALCIUM, LIME, & RUST REMOVER (LIMPIADOR DE CALCIO, CAL Y OXIDOCLR); FACTURA NÚMERO: 6200728 Y 6200737 | SELLADO DE LOS PRODUCTOS: WINDOW CLEANER Y CLR® CALCIUM, LIME, & RUST REMOVER (LIMPIADOR DE CALCIO, CAL Y OXIDOCLR); HASTA FINALIZAR EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO ANTE LA UNIDAD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS DE ESTE ENTE REGULADOR |
| 2 | UIEDM-VC-R18/0257/202015/06/2020 | SABO INTERNACIONAL EL SALVADOR, S.A DE C.V. | AIR FRESH DESINFECTANTE EST (ORCHARD, CITRUS, SWEET Y OCEAN)FACTURA NÚMERO: 101348 | SELLADO PARA LOS PRODUCTOS: AIR FRESH DESINFECTANTE EST (ORCHARD, CITRUS, SWEET Y OCEAN); HASTA FINALIZAR EL TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO ANTE LA UNIDAD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS DE ESTE ENTE REGULADOR. |
| 3 | UIEDM-VC-R18/0258/202015/06/2020 | ADESAL, S.A DE C.V. | SPEEDEX TRIAL KIT REGISTRO SANITARIO IM117018092014, COLTOSOL F, REGISTRO SANITARIO IM117818092014, ETCHANT GELS, REGISTRO SANITARIO IM117518092014, BRILLANT NG ENAMEL/DENTIN, REGISTRO SANITARIO IM116918092014, BRILLIANT FLOW, REGISTRO SANITARIO IM118018092014, BRILLIANT AG INTROKIT, REGISTRO SANITARIO IM117318092014 Y ONE COAT BOND SL, REGISTRO SANITARIO IM118118092014FACTURA NÚMERO: 90168341 | SELLADO DE LOS INSUMOS MÉDICOS: SPEEDEX TRIAL KIT REGISTRO SANITARIO IM117018092014, COLTOSOL F, REGISTRO SANITARIO IM117818092014, ETCHANT GEL S, REGISTRO SANITARIO IM117518092014, BRILLANT NG ENAMEL/DENTIN, REGISTRO SANITARIO IM116918092014, BRILLIANT FLOW, REGISTRO SANITARIO IM118018092014, BRILLIANT AG INTROKIT, REGISTRO SANITARIO IM117318092014 Y ONE COAT BOND SL, REGISTRO SANITARIO IM118118092014; HASTA FINALIZAR LOS TRÁMITES DE RENOVACIÓN, PAGO DE ANUALIDAD, CAMBIO DE PROFESIONAL RESPONSABLE, CAMBIOS POST REGISTRO DE ADICIÓN DE CÓDIGOS ANTE LA UNIDAD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS DE ESTE ENTE REGULADOR. |
| 4 | UIEDM-VC-R18/0259/202015/06/2020 | DIAGNOSTIKA CAPRIS, S.A. DE C.V. | AUTION STICKS 10 EA (IVD) CON NÚMERO DE REGISTRO IM127016102014 FACTURA NÚMERO: 1350014128 | SELLADO DEL INSUMO MÉDICO: AUTION STICKS 10 EA (IVD) CON NÚMERO DE REGISTRO IM127016102014; HASTA FINALIZAR EL PROCESO DE RENOVACIÓN Y PAGO DE ANUALIDAD ANTE LA UNIDAD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS DE ESTE ENTE REGULADOR. |
| 5 | UIEDM-VC-R15/0265/202022/06/2020 | DROGUERIA UNIVERSAL, S.A. DE C.V. | CLORURO DE SODIO INFUSIÓN INTRAVENOSA BP 0.9% OTSUKA REGISTRO SANITARIO F090719092013FACTURA NÚMERO: 7105000075 | SELLADO DEL MEDICAMENTO: CLORURO DE SODIO INFUSIÓN INTRAVENOSA BP 0.9% OTSUKA REGISTRO SANITARIO F090719092013, HASTA FINALIZAR EL TRÁMITE DE ANÁLISIS DE PRIMER LOTE DE COMERCIALIZACIÓN, ANTE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE ESTE ENTE REGUALDOR. |
| 6 | UIEDM-VC-R15/0266/202022/06/2020 | FARMACIA POR SU SALUD. | ALUETTA CON NÚMERO DE REGISTRO IM045202052019 FACTURAS NÚMERO: 4740-23297  | SELLADO DEL INSUMO MÉDICO: ALUETTA CON NÚMERO DE REGISTRO IM045202052019, HASTA FINALIZAR EL TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN COMO IMPORTADOR ANTE LA UNIDAD DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y PODERES DE ESTE ENTE REGULADOR |
| 7 | UIEDM-VC-R29/0267/202029/06/2020 | SINTERZA, S.A DE C.V. | SET DE INFUSIÓN CON BURETA CALIBRADA (MICROGOTERO) CON NÚMERO DE PIM 8972019FACTURA NÚMERO: CJ20037-1 | SELLADO PARA LOS PRODUCTOS: SET DE INFUSIÓN CON BURETA CALIBRADA (MICROGOTERO) CON NÚMERO DE PIM 8972019; HASTA FINALIZAR EL TRÁMITE DE REGISTRO ANTE LA UNIDAD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS DE ESTE ENTE REGULADOR. |
| 8 | UIEDM-VC-R29/0268/202029/06/2020 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | ENGYSTOL TABLETAS, CON NÚMERO DE REGISTRO F026205042000; GASTRICUMEEL TABLETAS, CON NÚMERO DE REGISTRO F026305042000; NUX VOMICA HOMACORD GOTAS SOLUCION ORAL, CON NÚMERO DE REGISTRO F022105042000; OVARIUM COMPOSITUM SOLUCIÓN INYECTABLE, CON NÚMERO DE REGISTRO F017209032005; Y, TRAUMEEL S POMADA, CON NÚMERO DE REGISTRO 23686, FACTURA NÚMERO: 084083053 | SELLADO DE LOS MEDICAMENTOS: ENGYSTOL TABLETAS, CON NÚMERO DE REGISTRO F026205042000; GASTRICUMEEL TABLETAS, CON NÚMERO DE REGISTRO F026305042000; NUX VOMICA HOMACORD GOTAS SOLUCION ORAL, CON NÚMERO DE REGISTRO F022105042000; OVARIUM COMPOSITUM SOLUCIÓN INYECTABLE, CON NÚMERO DE REGISTRO F017209032005; Y, TRAUMEEL S POMADA, CON NÚMERO DE REGISTRO 23686, HASTA FINALIZAR EL TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO Y PAGO DE ANUALIDAD ANTE LA DIVISIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ESTE ENTE REGULADOR. |
| 9 | UIEDM-VC-R29/0269/202029/06/2020 | DIAGNOSTIKA CAPRIS, S.A. DE C.V. | CA CLEAN I FACTURA NÚMERO: C469G1270186348 | SELLADO DEL PRODUCTO: CA CLEAN I, HASTA FINALIZAR EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO ANTE LA UNIDAD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS DE ESTE ENTE REGULADOR. |
| 10 | UIEDM-VC-R29/0271/202029/06/2020 | PROMOCIÓN MÉDICA DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | DG GEL CONFIRM, CON NÚMERO DE REGISTRO IM140430102014 FACTURA NÚMERO: 7901464529 | SELLADO DEL INSUMO MÉDICO: DG GEL CONFIRM, CON NÚMERO DE REGISTRO IM140430102014 HASTA FINALIZAR EL TRÁMITE DE RENOVACIÓN ANTE LA UNIDAD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS DE ESTE ENTE REGULADOR. |
| 11 | UIEDM-VC-R18/0273/202029/06/2020 | B. BRAUN MEDICAL CENTRAL AMÉRICA & CARIBE, S.A. DE C.V. | URECATH, CON NÚMERO DE REGISTRO IM014605022015FACTURA NÚMERO: 5312647292 | SELLADO DEL INSUMO MÉDICO: URECATH, CON NÚMERO DE REGISTRO IM014605022015, HASTA FINALIZAR EL TRÁMITE DE RENOVACIÓN ANTE LA UNIDAD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS DE ESTE ENTE REGULADOR |
| 12 | UIEDM-VC-R18/0274/202029/06/2020 | EUROSALVADOREÑA, S.A. DE C.V. | MEDICAMENTOS: CEBROTONIN 800MG TABLETAS, CON NÚMERO DE REGISTRO 16475 Y CLORURO DE ETILO WALTER RITTER SPRAY, CON NÚMERO DE REGISTRO 16474 | SELLADO DE LOS MEDICAMENTOS: CEBROTONIN 800MG TABLETAS, CON NÚMERO DE REGISTRO 16475 Y CLORURO DE ETILO WALTER RITTER SPRAY, CON NÚMERO DE REGISTRO 16474, HASTA FINALIZAR EL PROCESO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO ANTE LA DIVISIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ESTE ENTE REGULADOR.  |
| PRODUCTOS COSMÉTICOS: DRULA CLASSIC, CERA BLANQUEADORA FORTE. (DRULA CLASSIC BLEACHING WAX FORTE), CON NÚMERO DE REGISTRO 1EC29880212 Y DRULA JABÓN DE CUTIS (DRULA COMPLEXIÓN SOAP 75 G.) CON NÚMERO DE REGISTRO 1EC34130412, FACTURA NÚMERO: 2037100/1 | LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS: DRULA CLASSIC, CERA BLANQUEADORA FORTE. (DRULA CLASSIC BLEACHING WAX FORTE), CON NÚMERO DE REGISTRO 1EC29880212 Y DRULA JABÓN DE CUTIS (DRULA COMPLEXIÓN SOAP 75 G.) CON NÚMERO DE REGISTRO 1EC34130412, HASTA FINAIZAR EL PAGO DE ANUALIDAD PENDIENTE ANTE LA UNIDAD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS DE ESTE ENTE REGULADOR. |
| 13 | UIEDM-VC-R18/0275/202029/06/2020 | PROVEEDORES QUIRÚRGICOS, S.A. DE C.V. | POS 3/10+G PAEDIATRIC URETERAL STENT, POS 3/12+G PAEDIATRIC URETERAL STENT, POS 3/16+G PAEDIATRIC URETERAL STENT, POS 4/10+G PAEDIATRIC URETERAL STENT, POS 4/16+G PAEDIATRIC URETERAL STENT Y POS 4/20+G PAEDIATRIC URETERAL STENT, FACTURA NÚMERO: 20978 | SELLADO DEL INSUMO MÉDICO: POS 3/10+G PAEDIATRIC URETERAL STENT, POS 3/12+G PAEDIATRIC URETERAL STENT, POS 3/16+G PAEDIATRIC URETERAL STENT, POS 4/10+G PAEDIATRIC URETERAL STENT, POS 4/16+G PAEDIATRIC URETERAL STENT Y POS 4/20+G PAEDIATRIC URETERAL STENT, HASTA FINALIZAR EL CAMBIO POST REGISTRO DE ADICIÓN DE CÓDIGOS ANTE LA UNIDAD DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS DE ESTE ENTE REGULADOR. |
| 14 | UIEDM-VC-R18/0276/202029/06/2020 | FARMAQUÍMICOS SALVADOREÑOS, S.A. DE C.V. | IBUPROFENO F.Q. 600 MG CÁPSULAS DE GELATINA SUAVE CON NÚMERO DE REGISTRO F031513092018, FACTURA NÚMERO: 3939123843 | SELLADO DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA: IBUPROFENO F.Q. 600 MG CÁPSULAS DE GELATINA SUAVE CON NÚMERO DE REGISTRO F031513092018, HASTA FINALIZAR EL TRÁMITE DE PRIMER LOTE DE COMERCIALIZACIÓN, ANTE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y LA UNIDAD DE INSPECCIÓN, FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE ESTE ENTE REGUALDOR. |
| 15 | UIEDM-VC-R18/0277/202029/06/2020 | DROGUERÍA NUEVA SAN CARLOS, S.A. DE C.V. | BLOX D 16 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS, CON NÚMERO DE REGISTRO F076128092005 FACTURA NÚMERO: 10847 | SELLADO DEL MEDICAMENTO: BLOX D 16 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS, CON NÚMERO DE REGISTRO F076128092005, HASTA FINALIZAR EL TRÁMITE POST REGISTRO DE AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL ANTE LA DIVISIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ESTE ENTE REGULADOR. |

**13.20.5.5.** *Autorizar* los levantamientos de las medidas regulatorias decretadas en los visados sujetos a condición siguiente:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE LEVANTAMIENTOS DE MEDIDAS REGULATORIAS DE VISADOS SUJETOS A CONDICIONES** |
| **N°** | **OFICIO** | **SOLICITANTE** | **CONDICIÓN** | **MOTIVO** |
| 1 | UIEDM-VC-R29/0270/202029/06/2020 | LABORATORIOS COFASA | SELLADO DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA XICONATURAL (CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA) REGISTRO SANITARIO F018803042014, FACTURA NÚMERO: 000521 | SE AUTORIZÓ EL FABRICANTE ALTERNO PARA FARMAGELATINA, S.A., PAÍS DE ORIGEN LA REPÚBLICA DE GUATEMALA, ANTE LA DIVISIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ESTE ENTE REGULADOR. |
| 2 | UIEDM-VC-R18/0272/202029/06/2020 | AGROMARKET, S.A. DE C.V. | SELLO DEL COSMÉTICO DERMA SAN, REGISTRO SANITARIO 1EC04550314, FACTURA NÚMERO: 68817 | FINALIZACIÓN DEL TRÁMITE DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y SE ENCUENTRA VIGENTE CON EL PAGO DE LA ANUALIDAD. |

**PUNTO NÚMERO 6.** El director nacional cedió la palabra a la directora ejecutiva quien hizo del conocimiento a los delegados que existen cuarenta y cuatro solicitudes de autorización publicidad de productos farmacéuticos, que han sido evaluadas de forma favorable por la Unidad de Promoción y Publicidad y la División de Registro Sanitario, por lo que, propuso a los delegados otorgar los permisos de publicidad de las solicitudes dictaminadas como favorables. 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 f) de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, tomaron los siguientes **ACUERDOS: 13.20.6.1.** *Autorizar* la publicidad de los medicamentos a:

|  |
| --- |
| **AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS** |
| **N°** | **SOLICITUD** | **SOLICITANTE** | **PRODUCTOS** | **N° DE REGISTRO SANITARIO** | **MEDIO DE DIFUSIÓN** |
| 1 | 20200629020001 | NOVARTIS PHARMA AG | CATAFLAM 50 MG CÁPSULAS BLANDAS | F036128092017 | CARTELES Y SIMILARES |
| 2 | 20200629020002 | NOVARTIS PHARMA AG | CATAFLAM 50 MG CÁPSULAS BLANDAS | F036128092017 | CARTELES Y SIMILARES |
| 3 | 20200629020003 | NOVARTIS PHARMA AG | CATAFLAM 50 MG CÁPSULAS BLANDAS | F036128092017 | CARTELES Y SIMILARES |
| 4 | 20200629020004 | NOVARTIS OVERSEAS INVESTMENTS AG | PASURTA 70MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | BT000928112019 | CARTELES Y SIMILARES |
| 5 | 20200629020005 | NOVARTIS OVERSEAS INVESTMENTS AG | PASURTA 70MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | BT000928112019 | CARTELES Y SIMILARES |
| 6 | 20200629020006 | NOVARTIS OVERSEAS INVESTMENTS AG | PASURTA 70MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | BT000928112019 | CARTELES Y SIMILARES |
| 7 | 20200629020007 | NOVARTIS OVERSEAS INVESTMENTS AG | PASURTA 70MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | BT000928112019 | CARTELES Y SIMILARES |
| 8 | 20200629020009 | MERCK S.A. | MAVENCLAD ® 10 MG COMPRIMIDOS | F011309032020 | CARTELES Y SIMILARES |
| 9 | 20200629020010 | JOMI, S.A. DE C.V.  | VITASYM INFANTIL | 22053 | INTERNET |
| 10 | 20200629020011 | JOMI, S.A. DE C.V.  | VITASYM B12 CON HIERRO JARABE | 19883 | INTERNET |
| 11 | 20200629020012 | JOMI, S.A. DE C.V.  | VITASYM OMEGA 3 SYM 1000 MG CÁPSULAS  | SN000309012020 | INTERNET |
| 12 | 20200629020013 | JOMI, S.A. DE C.V.  | VITASYM MENTAL SOLUCIÓN | 22879 | INTERNET |
| 13 | 20200630040010 | GRUPO PAILL S.A. DE C.V. | MIBRIX 300/150 MG TABLETAS | F047615122010 | CARTELES Y SIMILARES |
| 14 | 20200630010011 | FARMACEUTICA RODIM, S.A. DE C.V. | PERGASTRIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F048014071999 | CARTELES Y SIMILARES |
| 15 | 20200701040001 | ADM PROTEXIN LIMITED | MULTIFLORA COMPRIMIDOS MASTICABLES | F025825042013 | INTERNET |
| MULTIFLORA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL | F032630052013 |
| MULTIFLORA PLUS CÁPSULAS | F049911072013 |
| 16 | 20200702020001 | JOMI, S.A. DE C.V.  | ASTAKI PARASITOS 100  | 18688 | INTERNET |
| 17 | 20200702020002 | JOMI, S.A. DE C.V.  | ASTAKI PARASITOS 500  | F027322071998 | INTERNET |
| 18 | 20200702020003 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | OXIGEN SOLUCIÓN TÓPICA | 17694 | INTERNET |
| 19 | 20200702020004 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | BABYSIL CREMA | 15931 | INTERNET |
| CALSIL GRANULOS | 19965 |
| VITASIL JARABE | SN000928022020 |
| 20 | 20200702020005 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | CALSIL GRANULOS | 19965 | VALLA PUBLICITARIA |
| 21 | 20200702020006 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | CALSIL GRANULOS | 19965 | VALLA PUBLICITARIA |
| VITASIL JARABE | SN000928022020 |
| 22 | 20200702020007 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | BABYSIL CREMA | 15931 | VALLA PUBLICITARIA |
| 23 | 20200702020008 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | BABYSIL CREMA | 15931 | VALLA PUBLICITARIA |
| 24 | 20200702020009 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | MANITAS LIMPIAS | F047623052001 | VALLA PUBLICITARIA |
| 25 | 20200702020010 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | REGENOL FORTE | F010815022012 | VALLA PUBLICITARIA |
| 26 | 20200702020011 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | VITASIL OMEGA 3 CÁPSULAS DE GELATINA SUAVE BLANDA | F013805032008 | VALLA PUBLICITARIA |
| 27 | 20200702020012 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | GERIASIL H7 CÁPSULAS | 17947 | VALLA PUBLICITARIA |
| 28 | 20200702020013 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | VIDA-SI SOLUCIÓN | F049811072013 | VALLA PUBLICITARIA |
| 29 | 20200702020014 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | OXIGEN SOLUCIÓN TÓPICA | 17694 | VALLA PUBLICITARIA |
| 30 | 20200702020015 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | NERVITRAN TABLETAS | N001617122008 | VALLA PUBLICITARIA |
| 31 | 20200702020016 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | VITASIL AD CÁPSULAS | 11331 | VALLA PUBLICITARIA |
| 32 | 20200702020017 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | ECHINASIL TABLETAS | N001026032003 | VALLA PUBLICITARIA |
| 33 | 20200702020018 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | VITASIL C MASTICABLE TABLETAS | F019819052010 | VALLA PUBLICITARIA |
| 34 | 20200702020019 | LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. | VITASIL C CON ROSA DE MOSQUETA | F067016122009 | CARTELES Y SIMILARES |
| 35 | 20200703020001 | MERCK, S.A. DE C.V. | DOLO-NEUROBIÓN N TABLETAS RECUBIERTAS | 23027 | CARTELES Y SIMILARES |
| 36 | 20200703020002 | MERCK S.A. | VIVERA POLVO ORAL | SN003224052018 | CARTELES Y SIMILARES |
| 37 | 20200703020003 | MERCK S.A., MERCK, S.A. DE C.V. | DOLO-NEUROBIÓN N TABLETAS RECUBIERTAS | 23027 | CARTELES Y SIMILARES |
| DOLO-NEUROBION XR TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA | F020509052007 |
| DOLO NEUROBIÓN® DC SOLUCIÓN INYECTABLE | F043631082011 |
| 38 | 20200703020004 | MERCK, S.A. DE C.V. | DOLO-NEUROBION N TABLETAS RECUBIERTAS | 23027 | CARTELES Y SIMILARES |
| 39 | 20200703020005 | MERCK, S.A. DE C.V. | DOLO-NEUROBION N TABLETAS RECUBIERTAS | 23027 | CARTELES Y SIMILARES |
| 40 | 20200703020006 | MERCK S.A., MERCK, S.A. DE C.V. | DOLO-NEUROBIÓN N TABLETAS RECUBIERTAS | 23027 | CARTELES Y SIMILARES |
| DOLO-NEUROBION XR TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA | F020509052007 |
| DOLO NEUROBION® DC SOLUCION INYECTABLE | F043631082011 |
| 41 | 20200703020009 | MERCK S.A. | VIVERA POLVO ORAL | SN003224052018 | CARTELES Y SIMILARES |
| 42 | 20200703020010 | MERCK S.A., MERCK, S.A. DE C.V. | DOLO-NEUROBIÓN N TABLETAS RECUBIERTAS | 23027 | CARTELES Y SIMILARES |
| DOLO-NEUROBION XR TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA | F020509052007 |
| DOLO NEUROBION® DC SOLUCION INYECTABLE | F043631082011 |
| 43 | 20200703020011 | MERCK S.A. | VIVERA POLVO ORAL | SN003224052018 | CARTELES Y SIMILARES |
| 44 | 20200705020001 | LABORATORIOS LOPEZ, S.A. DE C.V. | INTESTINOMICINA AD + 40/2 MG CAPSULA | F008209032005 | TELEVISIÓN |

**PUNTO NÚMERO 7.** El director nacional se refirió al informe sobre la ejecución presupuestaria al mes de junio 2020, por lo cual cedió la palabra a la Jefa de la Unidad Financiera Institucional, quien manifestó que con el propósito de informar y debido a la situación causada por la pandemia por Covid-19 que está afectando negativamente la economía de los países, se hace necesario llevar un seguimiento de forma mensual para conocer la manera en que se está comportando la situación presupuestaria de la Dirección Nacional de Medicamentos. Por lo anterior, de acuerdo con el capítulo VI, literal A, numeral nueve, del Manual de Organización de la Unidades Financieras, en donde establece que una de las atribuciones y funciones de la Unidad Financiera Institucional, es generar informes financieros para usos de la unidad, para las autoridades superiores de la entidad o institución y para ser presentados a las Direcciones Generales del Ministerio de Hacienda que lo requieran, por lo que se realizó una revisión de la ejecución presupuestaria de ingresos y gastos, además se efectuó seguimiento mensual a la ejecución presupuestaria del ejercicio dos mil veinte, por lo cual, se presentó informe de ejecución presupuestaria al mes de junio del corriente año. Se explicó que la ejecución de los ingresos para el período de enero a junio del año en curso, muestran los siguientes resultados: se obtuvo una recaudación de ingresos de cuatro millones ciento setenta y ocho mil doscientos cuarenta y cuatro dólares de los Estados Unidos de América con setenta y tres centavo de dólar ($4,178,244.73); se percibió el cincuenta y seis punto treinta y tres por ciento de los ingresos esperados para el año dos mil veinte, equivalentes a siete millones cuatrocientos dieciséis mil ochocientos noventa dólares de los Estados Unidos de América ($7,416,890.00). Dicha ejecución, comparada con la ejecución realizada en el mismo período del año dos mil diecinueve, fue de cuatro millones doscientos setenta y cuatro mil trescientos noventa y un dólares de los Estados Unidos de América con cuarenta y un centavo de dólar ($4,274,391.41), dando como resultados que únicamente estamos por debajo del dos por ciento, equivalente a noventa y seis mil ciento cuarenta y seis dólares de los Estados Unidos de América con ochenta y ocho centavo de dólar ($96,146.88). Expuso además que, los resultados relacionados con la proyección de ingresos realizada en el mes de marzo, arrojaron que el impacto que se tuvo, considerando los diferentes escenarios de disminución de ingresos del veinticinco por ciento y diez por ciento, en los diferentes trámites por registro, post registro de medicamentos y trámites de importación vía CIEX, u otros, se aproximaron a un impacto del veinticinco por ciento al treinta de junio del dos mil veinte. Asimismo, se previó una recaudación de cuatro punto catorce millones, mientras que al verificarse la cifra ejecutada a junio tuvimos cuatro punto dieciocho millones, lo que significa que se obtuvo el uno por ciento por arriba del monto previsto considerando el referido impacto. Con relación al presupuesto inicial, mencionó que se tuvo previsto recaudar cuatro punto ochenta y nueve millones de dólares de los Estados Unidos de América, sin embargo, está por debajo de dicha proyección equivalente a setecientos siete mil quinientos sesenta dólares de los Estados Unidos de América con veintisiete centavos de dólar ($ 707,560.27). También presentó un gráfico de ingresos desde el año dos mil quince hasta el dos mil veinte, para el primer semestre del año. Mencionó que los resultados obtenidos para el presente ejercicio, reflejaron que únicamente se está por encima de los ingresos del año dos mil quince, que fue la percepción más baja del período que se está comparando, cuyo monto fue de cuatro punto diez millones de dólares de los Estado Unidos de América y que las tendencias positivas o ascendentes se encontraron en los ingresos por trámites de importaciones realizados en la Dirección Nacional de Medicamentos, no así, los ingresos obtenidos por medio de CIEX ya que reflejaron tendencia negativa. Por ello, los ingresos obtenidos por servicios de laboratorio mostraron un leve incremento, así como los ingresos obtenidos por trámites de promoción y publicidad y que los ingresos que fueron más afectados, son los relacionados con trámites registrales, renovaciones y anualidades. Por otro lado, explicó que con relación a los gastos, informó que se ejecutó dos millones novecientos noventa y tres mil trescientos ochenta y siete dólares de los Estados Unidos de América con cincuenta y un centavos de dólar ($2,993,387.51) y comparado con el mismo período del año dos mil diecinueve, fue equivalente a dos millones novecientos doce mil ochocientos veinticuatro dólares de los Estados Unidos de América con sesenta y cuatro centavos de dólar (2,912,824.64) lo que significa que se obtuvo un leve incremento en la ejecución de gastos para el presente ejercicio equivalente al tres por ciento, sin embargo, si se compara la ejecución de gastos del período con la ejecución de ingresos, se obtuvo superávit presupuestario de un millón ciento ochenta y cuatro mil ochocientos cincuenta y siete dólares de los Estados Unidos de América con veintidós centavos de dólar ($1,184,857.22), equivalente al veintiocho punto treinta y seis por ciento, lo que denotó, que no fue necesario financiar la operación con ahorro de años anteriores y, que la institución está siendo sostenible con la operación del ejercicio corriente. Para concluir, presentó cuadro de disponibilidad de efectivo, cuyo saldo disponible al treinta de junio de dos mil veinte, equivale a cuatro millones cuatrocientos ochenta mil cuarenta y cuatro dólares de los Estados Unidos de América con un centavo de dólar ($4,480,044.01). De la misma forma, se cuenta con disponibilidad en bancos de dos millones ochocientos sesenta y seis mil doscientos cuarenta y dos dólares de los Estados Unidos de América con cuarenta centavos de dólar ($2,866,242.40) más depósitos a plazo de un millón ochocientos cincuenta mil dólares de los Estados Unidos de América ($1,850,000.00), se tienen menos obligaciones por pagar a la fecha de doscientos treinta y seis mil ciento noventa y ocho dólares de los Estados Unidos de América con treinta y nueve centavos de dólar ($236,198.39), de igual forma, se presentó la composición de las inversiones financieras bajo la modalidad de depósitos a plazo, cuyo monto asciende a un millón ochocientos cincuenta mil dólares de los Estados Unidos de América ($1,850,000.00) distribuido de la siguiente forma: 1) setecientos mil dólares de los Estados Unidos de América ($700,000.00) en el Banco Hipotecario; 2) ochocientos cincuenta mil dólares de los Estados Unidos de América ($850,000.00) en el Banco Azul de El Salvador, S.A; y, 3) trescientos mil dólares de los Estados Unidos de América ($300,000.00) en el Banco Davivienda, dicha distribución se encuentra de forma equilibrada en las diferentes instituciones bancarias nacionales. La tasa de interés bajo las cuales se encuentran los depósitos oscila entre cuatro punto cincuenta y seis por ciento hasta cuatro punto ochenta por ciento. Seguidamente, el director nacional sometió a votación la propuesta del informe sobre la ejecución presupuestaria junio 2020, 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, tomaron el siguiente **ACUERDO: 13.20.7.** *Tener* por recibido el informe presentado por la jefe de la Unidad Financiera Institucional relativo a la Ejecución Presupuestaria al treinta de junio de dos mil veinte, de esta Dirección. **PUNTO NÚMERO 8.** El director nacional hizo del conocimiento a la Junta, el punto referente a la autorización de asignación de precios de Venta Máximo al Público.- en adelante PVMP-. Por lo cual cedió la palabra al jefe de la Unidad de Precios, quien mencionó que para dar respuesta a las solicitudes de asignación de PVMP recibidas por la Unidad, a los siguientes laboratorios y productos: C. Imberton S.A. de C.V. representando a Newport Pharmaceuticals International, propietario del producto Isoprinosine Gotas con registro sanitario número RMCR4229240120; y, Laboratorios Rowe S.R.L, Vagil Plus Crema Vaginal, con registro sanitario número F001910012019 y Blast Óvulos Vaginales, con registro sanitario número F022209052019. Asimismo, expuso las propuestas de resolución, explicando a los delegados que para efectuar el análisis técnico se comparó, de acuerdo al Reglamento para la Determinación del PVMP, el precio promedio de Centroamérica y Panamá, y el Precio Internacional de Referencia, calculado con base a los precios de países Latinoamericanos, utilizando tanto los precios presentados por los laboratorios como los obtenidos por investigaciones propias de la Unidad de Precios. Se hizo la presentación de gráficas y tablas de resumen con las asignaciones propuestas, las cuales se anexaron en la presentación efectuada, aclarando que para cada caso se dispone de un documento de dictamen técnico con los análisis y evidencias para cada Conjunto Homogéneo de Medicamentos –en adelante CHM- al cual pertenece cada producto. Estos documentos fueron mencionados resaltando la importancia de tener un respaldo escrito de las resoluciones propuestas que fueron presentadas. Adicionalmente, hizo saber a la Junta de Delegados que la asignación de precios para el producto Blast Óvulos Vaginales no había sido solicitada por el laboratorio; no obstante, la Unidad de Precios efectúo de oficio las investigaciones y los cálculos pertinentes para el establecimiento de un PVMP, dado que se trata de un producto de venta con receta médica que pertenece al único CHM con la misma combinación de principios activos que el Vagil Plus Crema Vaginal que no se encuentra actualmente regulada. En este mismo sentido, se explicó que las concentraciones de 15 + 400 + 100 + 45 + 5 mg y 15 + 300 + 100 + 48.8 + 4.4 mg (que se encuentra actualmente regulada) de la combinación de principios activos Centella Asiática + Metronidazol + Miconazol + Neomicina + Polimixina B con forma farmacéutica óvulos vaginales son una mezcla que combina la acción cicatrizante, regeneradora y protectora de tejido de la centella asiática, la neomicina y la polimixina cubren un amplio espectro bacteriano, actuando sobre gérmenes gram positivos y gram negativos, el miconazol aporta su acción antimicótica y el metronidazol su acción tricomonicida, giardicida y amebicida, por lo que se consideró que dichas acciones se ejercen bajo un amplio rango de concentraciones. El representante de la Unidad de Precios recomendó que el CHM con concentraciones 15 + 400 + 100 + 45 + 5 mg fuera asignado con el mismo PVMP vigente del CHM con concentraciones 15 + 300 + 100 + 48.8 + 4.4 mg. Lo anterior, para garantizar un mismo costo del tratamiento a los pacientes y, considerando que no se encontraron datos de precios para ese CHM que permitan calcular el PVMP de otra manera, y que siendo un producto de venta con receta médica requiere poseer un Precio Máximo establecido de acuerdo a la legislación. Al mismo tiempo, se recomendó actualizar la expresión del principio activo Centella Asiática Exto a Centella Asiática del CHM regulado (Centella Asiática Exto + Metronidazol + Miconazol + Neomicina + Polimixina B | 15 + 300 + 100 + 48.8 + 4.4 | mg / Óvulo | aplicaciones tópicas dérmicas, rectales o vaginales - óvulos) para mantener estandarización en la expresión de los principios activos de los conjuntos homogéneos. A continuación, la directora ejecutiva propuso a los delegados autorizar las propuestas referentes sobre las asignaciones de precios de Venta Máximo al Público antes citadas. 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 en virtud de lo anterior y a las atribuciones conferidas en 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, tomaron los siguientes **ACUERDOS: 13.20.8.1.** *Adiciónese* al Listado de PVMP vigente, dentro de la sección 2 del mismo, el CHM Centella Asiática + Metronidazol + Miconazol + Neomicina + Polimixina b | 273 + 7.273 + 1.818 + 818 + 91 | mg + g + g + mg + mg / 100 g | aplicaciones tópicas dérmicas, rectales o vaginales - cremas, ungüentos y otros semisólidos, al cual pertenece el producto Vagil Plus Crema Vaginal con número de registro sanitario F001910012019, y *asígnesele* a este CHM un PVMP General de cero punto sesenta y un centavos de los Estados Unidos de América ($0.6189) por gramo. **13.20.8.2.** *Adiciónese* al listado de PVMP vigente, dentro de la sección 2 del mismo, el CHM Centella Asiática + Metronidazol + Miconazol + Neomicina + Polimixina b | 15 + 400 + 100 + 45 + 5 | mg / Óvulo | aplicaciones tópicas dérmicas, rectales o vaginales - óvulos, al cual pertenece el producto Blast Óvulos Vaginales con número de registro sanitario F022209052019, y *asígnesele* a este CHM un PVMP General de un dólar con cuarenta y un centavos de los Estados Unidos de América ($1.4150) por óvulo. **13.20.8.3.** *Modifíquese* en el Listado de PVMP vigente, dentro de la sección 2 del mismo, la expresión del CHM Centella Asiática Exto + Metronidazol + Miconazol + Neomicina + Polimixina b | 15 + 300 + 100 + 48.8 + 4.4 | mg / óvulo | aplicaciones tópicas dérmicas, rectales o vaginales – óvulos por Centella Asiática + Metronidazol + Miconazol + Neomicina + Polimixina b | 15 + 300 + 100 + 48.8 + 4.4 | mg / óvulo | aplicaciones tópicas dérmicas, rectales o vaginales - óvulos, al cual pertenece el producto Ovumix Óvulos Vaginales con número de registro sanitario F067716122009, y *manténgase* el PVMP de un dólar con cuarenta y un centavos de los Estados Unidos de América ($1.4150) por óvulo. **PUNTO NÚMERO 9.** El director nacional hizo del conocimiento a los delegados del punto relativo al procedimiento y herramientas de farmocovigilancia activa respecto a los medicamentos autorizados para su uso *Off Label,* en pacientes de Covid 19, por lo que cedió la palabra al Técnico Especialista Químico en Farmacovigilancia de esta Dirección, quien manifestó que para establecer la mejor estrategia en farmocovigilancia de El Salvador, es importante que, ante la actual pandemia del Covid-19 causada por el virus SARS-CoV-2, se conozca el marco fármaco-epidemiológico local. Por ello, se hizo referencia a una serie de gráficas que establecen el comportamiento actual de la enfermedad, diferentes tasas y sus respectivas interpretaciones, por lo que procedió a explicar las gráficas, indicando que: 1) respecto al análisis de mesetas, datos reales de casos Covid-19 positivos versus casos proyectados, expresó que dicho gráfico indica que el punto más alto, según la proyección del modelo E, se proyectaba para el día catorce de julio, esperando llegar a los nueve mil seiscientos cinco casos Covid-19 positivos, sin embargo, el dato real fue de diez mil seiscientos cuarenta y cinco; 2) sobre la base de modelos matemáticos, datos reales de casos Covid-19 positivos versus casos proyectados, mencionó que el comportamiento de la enfermedad ha sido muy disperso, teniendo en diferentes ocasiones momentos de alza súbita, esto ha dado cabida a que conforme progresa la enfermedad se vayan generando nuevos modelos matemáticos; 3) respecto a casos Covid-19 positivos, datos reales versus datos proyectados, mencionó que en color rojo, la gráfica del modelo matemático “Modelo E” y en verde la gráfica de los datos reales, existe una fuerte correlación entre los datos reales y los proyectados, el modelo matemático tiene un error porcentual absoluto promedio (MAPE) de cuatro punto cincuenta y uno por ciento, por lo que la certeza predictiva es superior al noventa y cinco por ciento; 4) sobre casos Covid-19 (recuperados), datos reales versus datos proyectados, explicando que en color celeste, la gráfica del modelo matemático “Modelo II” (MAPE) de seis punto cero ocho por ciento (6.08%), en color morado, la gráfica del modelo matemático “Modelo III" (MAPE) de nueve punto noventa por ciento (9.90%), en color negro la gráfica de los datos reales, se puede inferir que los datos reales de los casos recuperados tienen una fuerte asociación con los datos proyectados, en ambos modelos el MAPE es inferior al diez por ciento, por lo que la certeza predictiva en ambos modelos es superior al noventa por ciento; 5) sobre casos diarios Covid-19 (recuperados y positivos), modelo comparativo, explicó que en color verde se representan los casos diarios de pacientes Covid-19 recuperados y en color rojo se representan los casos diarios de pacientes Covid-19 positivos. Por lo anterior, se puede establecer que la densidad de pacientes positivos duplica la densidad de pacientes recuperados, sin embargo, esto permite tener una idea concreta de los casos recuperados que pueden conformar una base de donantes de plasma convaleciente, al establecer que, la proporción entre casos Covid-19 positivos y casos Covid-19 (recuperados) es del uno punto sesenta y nueve, lo cual quiere decir que, por cada paciente Covid-19 (recuperado) aparecen al menos dos casos Covid-19 positivos; indicó que los datos de las gráficas explicadas con anterioridad, es información del Fondo General de El Salvador (GOES). Además, procedió a explicar que la tasa de letalidad vigente es de dos punto sesenta y nueve por ciento, lo que indica que, por cada mil personas Covid-19 positivas, al menos veintisiete mueren a causa del Covid-19 y sus potenciales complicaciones. Asimismo, la proporción entre pacientes recuperados y positivos, es de uno punto setenta y tres por ciento, y por cada paciente recuperado, aparecen dos nuevos casos Covid-19 positivos y, la cantidad de casos potencialmente asintomáticos oscila entre los cuatro mil ochocientos casos y cuatro mil ochocientos treinta casos. Mencionó que el panorama que muestra el previo análisis estadístico, permite establecer que los casos positivos a la fecha, catorce de julio, ha llegado a los diez mil seiscientos cuarenta y cinco casos, de estos cuatro mil doscientos treinta y nueve permanecen como casos activos, adicional a los diez mil trescientos noventa y cinco casos sospechosos y esto en consecuencia genera un total de cuatro mil ochocientos veintinueve potenciales casos asintomáticos, todos estos pacientes requieren de un tratamiento farmacológico para palear, ya sea los síntomas leves a moderados, o en su defecto los síntomas más graves. Continuó su intervención mencionando que en El Salvador, no se cuenta con un tratamiento específico para tratar el Covid-19 y toda la farmacoterapia utilizada se está haciendo bajo *“uso off-label”* es decir, que se están utilizando medicamentos que están debidamente registrados en la autoridad reguladora, pero que están aprobados para el tratamiento de otras indicaciones terapéuticas diferentes a Covid-19. Explicó, también que, esta práctica implica una convergencia entre vigilancia pasiva, vigilancia intensiva, vigilancia activa y Farmacovigilancia Pasiva para poder analizar los diferentes casos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia, haciendo un énfasis específico a los casos de fármacos utilizados para tratar el SARS-CoV-2/Covid-19, que son los siguientes; 1) Farmacovigilancia Activa, para poder establecer la respuesta del tratamiento farmacológico (para el caso los medicamentos Off-Label) a una patología en particular (para casos Covid-19) en términos de seguridad para los pacientes, realizando un monitoreo permanente de una cohorte definida; 2) Farmacovigilancia Intensiva para establecer la incidencia y los factores que predisponen la ocurrencia de las reacciones adversas durante el desarrollo de la farmacovigilancia activa. Con todos los datos de farmacovigilancia, se puede establecer un análisis riesgo-beneficio para los medicamentos de uso *Off-Label*, explorando el número necesario para tratarlo (*NNT number need to treat*), lo cual permite establecer el número de pacientes que se deben tratar para evitar un resultado adverso (ejemplo, un NNT=5 se deben tratar a 5 personas con un medicamento para evitar un resultado desfavorable adicional) de forma complementaria explorar el número necesario para dañar (*NNH number need to harm*) permite establecer el número de pacientes necesarios para identificar al menos un efecto adverso de la farmacoterapia en cuestión, para finalizar expresó que, el Centro Nacional de Farmacovigilancia junto con el apoyo técnico de la Dirección Nacional de Medicamentos formularon un documento denominado “Lineamientos Técnicos para la Farmacovigilancia de medicamentos de uso Off – Label para el tratamiento de pacientes por COVID-19”, este lineamiento establece las directrices generales de trabajo para realizar una farmacovigilancia de los medicamentos de uso *Off-Label* que se utilizan el tratamiento del Covid-19, según lo establecido en los “Lineamientos técnicos de atención clínica al paciente COVID-19 (2° edición)” y que es importante considerar que debido a que el documento “Lineamientos técnicos de atención clínica al paciente COVID-19 (2° edición)” ya es un documento vetusto, que ya paso por una 3° edición e inclusive se transformó en el “Lineamiento técnico de atención integral al paciente COVID-19”, es imperativo que el Centro Nacional de Farmacovigilancia también actualice el lineamiento de farmacovigilancia, para que exista una verdadera vigilancia del uso “*Off-Label*” de los medicamentos que en la actualidad se utilizan en El Salvador para el manejo integral del paciente Covid-19 positivos. Seguidamente el director nacional sometió a votación la propuesta realizada por el Técnico Especialista Químico en Farmacovigilancia de esta Dirección, obteniendo unanimidad en los votos a favor. Por tanto, los delegados en virtud de lo anterior y a las atribuciones conferidas en los artículos 4 la Ley de Medicamentos, y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, tomaron el siguiente **ACUERDO: 13.20.9.** *Tener* por recibido el informe presentado por el técnico especialista en Farmacovigilancia, referente al procedimiento y herramientas de farmacovigilancia activa respecto a los medicamentos autorizados para su uso *Off Labe*l, en pacientes de COVID 19. **PUNTO NÚMERO 10.** Los delegados estimaron conveniente conocer la propuesta sobre la propuesta para futuro de regulación de precios y Listado de Precios de Venta Máximo al Público en la próxima sesión, debido a la prolongación de ésta, por lo que el director nacional sometió a votación la propuesta, obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad al artículo 4 de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, tomaron el siguiente **ACUERDO:** **13.20.10.** *Conocer* en la próxima sesión la propuesta para futuro de regulación de precios y Listado de Precios de Venta Máximo al Público. **PUNTO NÚMERO 11.1.** El director nacional se refirió al punto concerniente al informe presentado por el Tribunal de Ética Gubernamental. Por lo cual cedió la palabra a la Jefatura de la Unidad Jurídica, quien manifestó que el día veinticinco de junio del corriente año, se recibió por medio de correo electrónico, notificación del oficio número doscientos cincuenta y seis (256) de fecha dieciséis del referido mes, dirigido a los miembros de Junta de Delegados de esta Dirección, mediante el cual, en referencia al expediente ciento sesenta y seis-D-diecinueve (166-D-19), la Secretaria General del Tribunal de Ética Gubernamental solicitó que, en el plazo de diez días hábiles a partir de su recibo, se proporcionara informe respecto del señor HERMAN OSWALDO MEDINA PEÑA; en los siguientes términos: 1) informe con precisión si el señor Herman Oswaldo Medina Peña, ha laborado para esa institución, la fecha de su nombramiento o contratación, el cargo y funciones específicas que desempeñaba, la unidad o departamento en el cual se encontraba destacado durante el periodo comprendido entre enero de dos mil dieciséis a julio de dos mil diecinueve. 2) informe con exactitud si durante el mismo periodo se realizó algún trámite en esta Dirección a la Sociedad Pharma G, S.A. DE C.V., relacionado a la obtención de autorizaciones de registros de establecimiento y de registros sanitarios de productos naturales o de cualquier otro tipo, las unidades o áreas que se encontraban a cargo del trámite de dichas autorizaciones, el procedimiento, las etapas y los plazos para atender las referidas peticiones, el estado en que se encontraba y si el señor Medina Peña tuvo conocimiento del mencionado trámite. 3) Si en noviembre del año dos mil diecinueve, el señor Medina Peña se presentó a las instalaciones de dicha Dirección, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Pharma G, S.A. DE C.V., con el objetivo de obtener renovaciones de las autorizaciones del registro de establecimiento y del registro sanitario de productos naturales de la mencionada sociedad. Por lo cual se propone la aprobación del punto citado para rendir el informe solicitado en el plazo correspondiente, el cual deberá ser incorporado una vez rendido, como Anexo, al acta respectiva. Seguidamente el director nacional sometió a votación la propuesta realizada por la jefatura de la Unidad Jurídica, obteniendo unanimidad en los votos a favor. Por tanto, los delegados en virtud de lo anterior y a las atribuciones conferidas en los artículos 4 la Ley de Medicamentos, y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, tomaron el siguiente **ACUERDO: 13.20.11.1.1** *Autorizar* rendir informe solicitado por el Tribunal de Ética Gubernamental, por medio del cual se proporcione información del señor Herman Oswaldo Medina Peña en los términos antedichos. **CIERRE.** No habiendo más que hacer constar, se dio por finalizada la sesión a las trece horas con cuarenta minutos de su fecha de inicio y, encontrándose conforme a lo obrado en la misma, ratificamos el contenido de la presente acta y firmamos.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Dr. Mario Meléndez MontanoDirector Nacional | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Dr. Julio César Solórzano MartínezDelegado Suplente del Ministerio de Salud |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Lcda. Verónica Carmelina Díaz AvilésDelegada Propietaria del Ministerio de Economía  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Lic. Ricardo Arturo Salazar VillaltaDelegado Propietario de la Defensoría del Consumidor |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Lic. Raúl Anaya MenaDelegado Suplente del Ministerio de Hacienda | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Lic. Thelmo Patricio Alfaro RugliancichDelegado Propietario de las Universidades privadas |

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dra. Mónica Guadalupe Ayala GuerreroSecretaria de la Junta de Delegados |  |