VERSION PÚBLICA
De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

REFERENCIA: SAIP_ 2022_067

RESOLUCIÓN FINAL DE SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

Unidad de Acceso a la Información Pública: En la ciudad de Santa Tecla, Departamento de La Libertad, a las once horas y cuarenta minutos del día treinta y uno de octubre de dos mil veintidós.

Vista la solicitud de acceso a la información pública suscrita por el Señor [redacted] de generales conocidas en el presente trámite; admitida mediante resolución emitida por esta unidad a las nueve horas y treinta minutos de este día, correspondiente al expediente referencia **SAIP_ 2022_067**;

I. SÍNTESIS DE LA INFORMACIÓN REQUERIDA:

El ciudadano requirió la siguiente información:

""""""""""""Saber si el siguiente componente está registrado en El Salvador.
Comprimido de urea 13C para solución oral 75 mg. Fabricado por: TARO Farmacéutica Industries Ltd. Bahía de Haifa 2624761, Israel
Para: Meridian Bioscience Israel Ltd. 4 Ha'maayan St. Modiin, Israel 7177872
Distribuido por: Corporación Meridian Bioscience USA
Este componente es usado para detectar la Bacteria Helicbacter Pilory a través de la prueba del Aliento carbono 13""""""""""""

La suscrita Oficial de Información realiza las siguientes **CONSIDERACIONES:**

II. FUNDAMENTACIÓN:

a) De acuerdo al artículo 6 de la Constitución de la República de El Salvador, el cual establece que "Toda persona puede expresar y difundir libremente sus pensamientos (…)"; este derecho comprende la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas, ya sea oralmente, por escrito, o a través de las nuevas tecnologías de la información, el cual no puede estar sujeto a censura previa sino a responsabilidades ulteriores expresamente fijadas por la ley.

b) De conformidad al artículo 29 de la Ley de Medicamentos, toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos, en relación al artículo 30 del mismo cuerpo normativo el cual establece que "La Dirección llevará un registro de medicamentos autorizados, el cual deberá ser público y actualizarse permanentemente."

c) En virtud de lo expuesto en el literal anterior y con fundamento en las atribuciones concedidas en el artículo 50 literales d), i), y j) de la LAIP, le corresponde al Oficial de Información realizar los trámites necesarios para la localización de la información solicitada, resolver por escrito y notificar la resolución en el plazo al peticionario sobre las solicitudes de información que se sometan a su conocimiento.

d) De modo accesorio, cabe destacar, que lo requerido por el solicitante no está clasificado como información confidencial, y tampoco cuenta con declaratoria de reservada de esta Autoridad Reguladora; por lo tanto, la naturaleza de la información requerida es esencialmente pública.

III. MOTIVACION:

Con base a la Ley de Acceso a la Información Pública, la cual en su artículo 70, establece que el Oficial de Información transmitirá la solicitud a la unidad administrativa que tenga o pueda poseer la información, con objeto de que ésta la localice, verifique su clasificación y, en su caso, le comunique la manera en que se encuentra disponible, se transmitió el requerimiento realizado en SAIP_ 2022_067, a la Unidad de Registro de Medicamentos de esta Dirección, la cual informó:

"Según nuestra base de datos se encuentra registrado el comprimido de urea 13C para solución oral 75mg el cual es fabricado por TARO Farmacéutica Industries Ltd., para Meridian Bioscience Israel Ltd. [1]

La información relacionada con el distribuidor no es factible verificarla ni brindarla dado que no se cuenta con la misma, pues no es requisito obligatorio para el Registro Sanitario., según lo establecido en el RTCA 11.03.59.18 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO, ANEXO 2 (NORMATIVO) INFORMACION A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO
4. Dato del o los Distribuidores:
4.1 nombre del o de los distribuidores.
4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
4.3 Número de Licencia Sanitaria o permiso Sanitario de funcionamiento y fecha de vencimiento.
NOTA: para Honduras, El Salvador, <u>estos datos son optativos</u>."

IV. RESOLUCIÓN:

Por lo antes acotado y con base a las facultades legales previamente señaladas, el acceso a la información en poder de las instituciones públicas es un derecho reconocido en el ordenamiento jurídico nacional, lo que supone el directo cumplimiento al principio de máxima publicidad establecido en el artículo 4 de la ley de acceso a la información pública por el cual, la información en poder de los entes obligados es pública y su difusión es irrestricta, salvo las excepciones expresamente establecidas en la ley.

POR TANTO: En razón de lo antes expuesto y con base a lo estipulado en los artículos 6 y 18 de la Constitución de la República de El Salvador, en relación con los artículos 50 letra d, 62 y 66, de la Ley de Acceso a la Información Pública, relacionado con los artículos 55 y 56 de su Reglamento, y demás normativa antes relacionada, esta Oficina **RESUELVE:**

---

[1] Esta información puede ser verificada en el expediente electrónico de medicamentos al número de registro sanitario F058930092021, en el siguiente enlace: https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

I. **CONCÉDASE** acceso a información solicitada, en los términos previstos en el romano III de este documento.

II. **ENTRÉGUESE** la información solicitada mediante esta resolución en correo electrónico, este es el medio señalado en el formato de solicitud**.**

III. **NOTIFÍQUESE** al solicitante al correo electrónico señalado y déjese constancia en el expediente respectivo de la notificación.

IV. **ARCHÍVESE** el presente expediente administrativo.

_____

Licda. Daysi Concepción Orellana de Larin
Oficial de Información