



- d) De modo accesorio, cabe destacar, que lo requerido por la 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\_079, a la Unidad de Registro de Medicamentos de esta Dirección, la cual informó:

*“\*\*\*\*\* Según nuestra base de datos, al veintidós de noviembre del presente se encuentra registrado un producto con la molécula Zanubritinib, se brinda a continuación información adicional solicitada, adjuntando las respectivas artes aprobadas.*

NUMERO DE REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO	MOLECULA	FECHA DE PRESENTACION	FECHA DE APROBACIÓN	INDICACION APROBADA
F044906102022	BRUKINSA 80 mg CAPSULA	ZANUBRUTINIB	13/07/2022	6/10/2022	LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO BRUKINSA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO (MANTLE CELL LYMPHOMA, MCL) QUE HAN RECIBIDO, AL MENOS, UN TRATAMIENTO PREVIO. LA CONTINUIDAD DE LA APROBACIÓN DE ESTA INDICACIÓN PUEDE ESTAR SUPEDITADA A LA VERIFICACIÓN Y LA DESCRIPCIÓN DEL BENEFICIO CLÍNICO EN UN ENSAYO DE CONFIRMACIÓN. MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRÖM. ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRÖM (WM). LINFOMA DE ZONA MARGINAL. ESTA INCADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOSCON LINFOMA DE LA ZONA MARGINAL (MARGINAL ZONE LYMPHOMA, MZL) RECIDIVANTE O REFRACTARIO QUE RECIBIERON, AL MENOS, UN TRATAMIENTO QUE CONTIENE ANTI-CD20. LA CONTINUIDAD DE LA APROBACIÓN DE ESTA INDICACIÓN PUEDE ESTAR SUPEDITADA A LA VERIFICACIÓN Y LA DESCRIPCIÓN DEL BENEFICIO CLÍNICO EN UN ENSAYO DE CONFIRMACIÓN

\*\*\*\*\*

Se entrega por medio del archivo digital denominado: **DIGITALIZACION SAIP\_2022\_079 (5) Anexo URM**

### 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 al artículo 6 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



## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Pública, relacionado con los artículos 55 y 56 de su Reglamento, y demás normativa antes relacionada, esta Oficina **RESUELVE:**

- I. **CONCÉDASE** acceso a información solicitada, en los términos previstos en el romano III de este documento.
- II. **ENTRÉGUENSE** la información solicitada mediante esta resolución y anexo relacionado, vía correo electrónico, este es el medio señalado en el formato de solicitud.
- III. **NOTIFÍQUESE** a la 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