

N° 2021-6008-113

**MEMORANDUM**

**PARA:** Carlos Alfredo Castillo  
Oficial de Información

**DE:**   
Dra. Nora María Villatoro de Martínez  
Coordinadora CENABI/PVI

**FECHA:** 5 de marzo de 2021

**ASUNTO:** Respuesta sobre la vacuna contra COVID-19



---

Reciba un cordial saludo y que sus actividades diarias tengan el éxito esperado.

En respuestas al memorándum N° 2021-6017-165 de fecha 1° de marzo de los corrientes, en el cual solicita los informes metidos por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) referente al análisis de control de calidad de las vacunas Antirotavirus, IPV y SPR, respecto adjunto la mencionada información.

Sin otro particular, me suscribo muy atentamente.

Con anexo.

NV/

RECIBIDO

08/03/21  
Ota Minsal  
9:20a



*Dirección Nacional de Medicamentos*  
*Director Nacional*



CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE VACUNAS

C03-CC-05-CELLPB.HER06

lunes, 18 de diciembre de 2017

CELLPB/S000303



En cumplimiento a los Artículos 1, 13, 15 y 29 de la Ley de Medicamentos, publicada en el Diario Oficial No. 4, Tomo 394 de fecha 2 de marzo de 2012 y requerimientos establecidos en Guía para la Liberación de Lotes de Vacunas de la DNM, se AUTORIZA la Liberación del lote de vacuna 'ROTARIX SUSPENSION ORAL' para su distribución en la República de El Salvador.

Liberado a	MINISTERIO DE SALUD
Número de lote	AROLB973AE
Nombre genérico	Vacuna contra el Rotavirus
Nombre comercial	ROTARIX SUSPENSION ORAL
Concentración o contenido por unidad de dosis:	Cada 1.5 ml (1 Dosis) contiene: Rotavirus vivo atenuado humano, cepa RIX4414 no menos de 10 <sup>6</sup> .0 DICC50.
Tipo de envase	Aplicador oral (tipo 1) con un émbolo
Cantidad total de envases	52800
Dosis por envase	1
Dosis a liberar	52800
Fecha de fabricación	03/04/2017
Fecha de vencimiento	31/03/2020
Número del Registro Sanitario	F016518032009
Nombre Fabricante	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, S.A.
Dirección del Fabricante	Rue de l'Institut, 89 BE-1330 Rixensart Belgium.
Sitio de fabricación	Bélgica
Condición de almacenamiento	Temperatura entre 2 y 8 °C

Como mínimo, este Certificado se basa en el Protocolo Resumido de Fabricación.

  
**Dr. José Vicente Coto Ugarte**  
**DIRECTOR NACIONAL**





**Dirección Nacional de Medicamentos**  
República de El Salvador, América Central  
**UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN**



Santa Tecla, 12 de Abril de 2018

**SEÑORES MINSAL  
PRESENTE:**

Reciban un cordial saludo y los mejores deseos de éxitos en sus actividades.

A través de la presente se les informa se han designado a los inspectores: **Patricia Lisseth Herrera Amaya** y **Victoria Judith Cea Palacios** con DUI N° **03648557-1** y **04125824-9** respectivamente, para realizar Verificación de la cadena de frio y etiqueta de las vacunas.

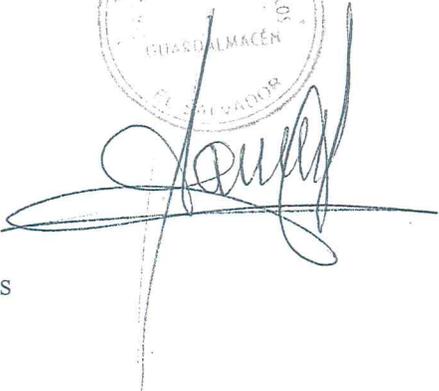
<u>VACUNA</u>	<u>No. DE LOTE</u>	<u>No. DE DOSIS</u>
IPV ( IMOVAX POLIO )	M1606	4000

Por lo que les solicito la colaboración necesaria para que desarrollen adecuadamente su trabajo.

Sin más por el momento se suscribe de ustedes.

Atentamente,


  
 Dr. Mario Ernesto González Larios  
 Jefe de Inspección y Fiscalización  
 Dirección Nacional de Medicamentos


**Ley de Medicamentos.** Art. 71.- La Unidad respectiva realizará inspecciones periódicas a todas las instituciones públicas, privadas y autónomas objeto del ámbito de aplicación de la presente Ley. Los inspectores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a las instituciones referida en el presente artículo. Los establecimientos prestarán todas las facilidades necesarias para el ejercicio de las funciones de los inspectores de la Dirección debidamente identificados.

**Nota:** En caso de dudas sobre la asignación de inspectores puede consultar al **teléfono o correo electrónico** que aparece en el pie de página de esta notificación. Las cuales pueden ser corroboradas en la página web institucional:  
[www.medicamentos.gob.sv](http://www.medicamentos.gob.sv)



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### Acta de inspección

En la ciudad de Soyapango, departamento de San Salvador a las nueve horas y treinta y cinco minutos del día doce del mes de abril del año dos mil dieciocho. Presentes los suscritos inspectores de la Dirección Nacional de Medicamentos: Patricia Liseth Herrera Amaya y Victoria Judith Cea Palacios. En este acto se procede a realizar inspección en el establecimiento denominado “Ministerio de Salud Centro Nacional de Biológicos”, ubicado en Calle antigua al Matazano, Plantel Matazano, atrás de la cancha de la constancia, Soyapango, San Salvador, durante la práctica de la inspección fuimos atendidos por José Abilio Argueta, quien se identificó por medio de su Documento Único de Identidad número cero cero tres tres seis siete nueve tres guión cero, en carácter de Guardalmacén, a quien le explicamos el motivo de nuestra visita la cual consiste en verificar el cumplimiento de cadena de frío y etiquetas de la vacuna IPV (IMOVAX POLIO), con número de lote M uno seis cero seis dos V según carta de acreditación, reportando un ingreso de cuatro mil frascos que equivalen a cuarenta mil dosis, fabricante Sanofi Pasteur S.A., fecha de vencimiento octubre de dos mil dieciocho según empaque secundario. Durante la inspección se verificó el almacenamiento de la vacuna la cual se encontró en sala de refrigeración en cuarto frío número siete a una temperatura de cinco grados Celsius; las cantidades contabilizadas corresponden a lo detallado en el permiso especial número UIEDM guión J guion R siete pleca cero cero cero siete pleca dos mil dieciocho emitido por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos de la Dirección Nacional de Medicamentos. Durante la revisión documental se puede decir que la vacuna antes mencionada fue enviada en fecha tres de abril del presente año llega a Aduana en fecha cinco de abril de dos mil dieciocho e ingreso a las instalaciones de este establecimiento en fecha nueve de abril del presente año, se verificó la cantidad de tres monitores cualitativos VACCINE COLD CHAIN MONITOR Lote cero siete siete guion uno nueve tres , dentro de los cuales no se observan virajes de color; de igual forma se verificaron tres monitores Freeze-Tag, con número de Lote dos cero dos dos guion cero siete pleca C en los cuales se observan un cheque que significa que no alarma para las condiciones de temperaturas arriba de los cero grados por sesenta minutos; de acuerdo a registros de temperatura dados a través de tres monitores Temp Tale cuatro USB Multialarm que reportan las temperaturas tomadas durante el transporte de la vacuna IPV (IMOVAX POLIO) de Francia a El Salvador, se observan desviaciones en dos de los monitores, los cuales se detallan de la forma siguiente: para el monitor con número de serial dos nueve cero uno ocho se observa una temperatura máxima de ocho punto dos grados Celsius durante un periodo de una hora con treinta minutos en fecha nueve de abril del presente año y para el monitor con número de serial dos nueve cero uno ocho cero cero siete ocho se observa una temperatura máxima de ocho punto seis grados Celsius durante un periodo de cuatro horas con quince minutos en fecha nueve de abril del presente año. Se anexan copias de documento “entréguese de mercadería en las bodegas del MINSAL”, declaración de mercancías del Aeropuerto de Comalapa, permiso especial número UIEDM guion J guión R siete pleca cero cero



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

cero siete pleca dos mil dieciocho, factura del control de carga por la comisión ejecutiva portuaria autónoma debidamente selladas y firmadas por la persona que nos atendió, de igual forma se nos hizo entrega en formato digital una carpeta que contiene las gráficas y cuadros resúmenes de los registros de temperatura. Y no habiendo más que hacer constar se procedió a dar lectura de la presente acta a las once horas y cero minutos del presente día a José Abilio Argueta, a quien se le deja copia y firma junto con los inspectores ratificando su contenido.

  
Patricia Lisseth Herrera Amaya  
Inspector y Fiscalizador

  
Victoria Judith Cea Palacios  
Inspector y Fiscalizador

  
José Abilio Argueta  
Guardalmacén



*Dirección Nacional de Medicamentos*



**CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE VACUNAS**

C03-CC-05-CELLPB.HER06

**martes, 20 de marzo de 2018**

**CELLPB/S000365**



En cumplimiento a los Artículos 1, 13, 15 y 29 de la Ley de Medicamentos, publicada en el Diario Oficial No. 4, Tomo 394 de fecha 2 de marzo de 2012 y requerimientos establecidos en Guía para la Liberación de Lotes de Vacunas de la DNM, se AUTORIZA la Liberación del lote de vacuna 'S II VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA VIVA, ATENUADA (LIOFILIZADA), LIOFILIZADA PARA SOLUCION INYECTABLE' para su distribución en la República de El Salvador.

Liberado a	MINISTERIO DE SALUD
Número de lote	013N7042A
Nombre genérico	Vacuna Viva Atenuada Combinada contra el Sarampión, Paperas y Rubéola
Nombre comercial	S II VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA VIVA, ATENUADA (LIOFILIZADA), LIOFILIZADA PARA SOLUCION INYECTABLE
Concentración o contenido por unidad de dosis:	Cada 0.5 ml (1 dosis) contiene: No menos de 1000 DICC50 del Virus del Sarampión, 5000 DICC50 del Virus de la Parotiditis, 1000 DICC50 del Virus de la Rubéola.
Tipo de envase	Vial de Vidrio
Cantidad total de envases	92627
Dosis por envase	1
Dosis a liberar	92627
Fecha de fabricación	31/08/2017
Fecha de vencimiento	31/07/2019
Número del Registro Sanitario	F035018052005
Nombre Fabricante	Serum Institute of India PVT. LTD.
Dirección del Fabricante	212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028.
Sitio de fabricación	India
Condición de almacenamiento	Temperatura entre 2 y 8 °C

Como mínimo, este Certificado se basa en el Protocolo Resumido de Fabricación.

**Lic. José Rolando Peña Medina**  
**COORDINADOR DE ÁREAS TÉCNICAS**





*Dirección Nacional de Medicamentos*

**CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE VACUNAS**



CO3-CC-05-CELLPB.HER06

**martes, 20 de marzo de 2018**

**CELLPB/S000364**



En cumplimiento a los Artículos 1, 13, 15 y 29 de la Ley de Medicamentos, publicada en el Diario Oficial No. 4, Tomo 394 de fecha 2 de marzo de 2012 y requerimientos establecidos en Guía para la Liberación de Lotes de Vacunas de la DNM, se AUTORIZA la Liberación del lote de vacuna 'S II VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA VIVA, ATENUADA (LIOFILIZADA), LIOFILIZADA PARA SOLUCION INYECTABLE' para su distribución en la República de El Salvador.

Liberado a	MINISTERIO DE SALUD
Número de lote	013M7037
Nombre genérico	Vacuna Viva Atenuada Combinada contra el Sarampión, Paperas y Rubéola
Nombre comercial	S II VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA VIVA, ATENUADA (LIOFILIZADA), LIOFILIZADA PARA SOLUCION INYECTABLE
Concentración o contenido por unidad de dosis:	Cada 0.5 ml (1 dosis) contiene: No menos de 1000 DICC50 del Virus del Sarampión, 5000 DICC50 del Virus de la Parotiditis, 1000 DICC50 del Virus de la Rubeola.
Tipo de envase	Vial de Vidrio
Cantidad total de envases	30493
Dosis por envase	1
Dosis a liberar	30493
Fecha de fabricación	31/08/2017
Fecha de vencimiento	31/07/2019
Número del Registro Sanitario	F035018052005
Nombre Fabricante	Serum Institute of India PVT. LTD.
Dirección del Fabricante	212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028.
Sitio de fabricación	India
Condición de almacenamiento	Temperatura entre 2 y 8 °C

Como mínimo, este Certificado se basa en el Protocolo Resumido de Fabricación.

  
**Lic. José Rolando Peña Medina**  
**COORDINADOR DE ÁREAS TÉCNICAS**





*Dirección Nacional de Medicamentos*

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE VACUNAS



CO3-CC-05-CELLPB.HER06

martes, 20 de marzo de 2018

CELLPB/S000363



En cumplimiento a los Artículos 1, 13, 15 y 29 de la Ley de Medicamentos, publicada en el Diario Oficial No. 4, Tomo 394 de fecha 2 de marzo de 2012 y requerimientos establecidos en Guía para la Liberación de Lotes de Vacunas de la DNM, se AUTORIZA la Liberación del lote de vacuna 'S II VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA VIVA, ATENUADA (LIOFILIZADA), LIOFILIZADA PARA SOLUCION INYECTABLE' para su distribución en la República de El Salvador.

Liberado a	MINISTERIO DE SALUD
Número de lote	013N7035B
Nombre genérico	Vacuna Viva Atenuada Combinada contra el Sarampión, Paperas y Rubéola
Nombre comercial	S II VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA VIVA, ATENUADA (LIOFILIZADA), LIOFILIZADA PARA SOLUCION INYECTABLE
Concentración o contenido por unidad de dosis:	Cada 0.5 ml (1 dosis) contiene: No menos de 1000 DICC50 del Virus del Sarampión, 5000 DICC50 del Virus de la Parotiditis, 1000 DICC50 del Virus de la Rubéola.
Tipo de envase	Vial de Vidrio
Cantidad total de envases	84882
Dosis por envase	1
Dosis a liberar	84882
Fecha de fabricación	31/07/2017
Fecha de vencimiento	30/06/2019
Número del Registro Sanitario	F035018052005
Nombre Fabricante	Serum Institute of India PVT. LTD.
Dirección del Fabricante	212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028.
Sitio de fabricación	India
Condición de almacenamiento	Temperatura entre 2 y 8 °C

Como mínimo, este Certificado se basa en el Protocolo Resumido de Fabricación.

  
**Lic. José Rolando Peña Medina**  
**COORDINADOR DE ÁREAS TÉCNICAS**





*Dirección Nacional de Medicamentos*

CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE DE VACUNAS



CO3-CC-05-CELLPB.HER06

miércoles, 21 de marzo de 2018

CELLPB/S000362



En cumplimiento a los Artículos 1, 13, 15 y 29 de la Ley de Medicamentos, publicada en el Diario Oficial No. 4, Tomo 394 de fecha 2 de marzo de 2012 y requerimientos establecidos en Guía para la Liberación de Lotes de Vacunas de la DNM, se AUTORIZA la Liberación del lote de vacuna 'S II VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA VIVA, ATENUADA (LIOFILIZADA), LIOFILIZADA PARA SOLUCION INYECTABLE' para su distribución en la República de El Salvador.

Liberado a	MINISTERIO DE SALUD
Número de lote	013N7035A
Nombre genérico	Vacuna Viva Atenuada Combinada contra el Sarampión, Paperas y Rubéola
Nombre comercial	S II VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA VIVA, ATENUADA (LIOFILIZADA), LIOFILIZADA PARA SOLUCION INYECTABLE
Concentración o contenido por unidad de dosis:	Cada 0.5 ml (1 dosis) contiene: No menos de 1000 DICC50 del Virus del Sarampión, 5000 DICC50 del Virus de la Parotiditis, 1000 DICC50 del Virus de la Rubéola.
Tipo de envase	Vial de Vidrio
Cantidad total de envases	41998
Dosis por envase	1
Dosis a liberar	41998
Fecha de fabricación	31/07/2017
Fecha de vencimiento	30/06/2019
Número del Registro Sanitario	F035018052005
Nombre Fabricante	Serum Institute of India PVT. LTD.
Dirección del Fabricante	212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028.
Sitio de fabricación	India
Condición de almacenamiento	Temperatura entre 2 y 8 °C

Como mínimo, este Certificado se basa en el Protocolo Resumido de Fabricación.

  
**Lic. José Rolando Peña Medina**  
**COORDINADOR DE ÁREAS TÉCNICAS**

