



INSTITUTO SALVADOREÑO
DEL SEGURO SOCIAL

VERSIÓN PÚBLICA

Este documento es una versión pública, en el cual únicamente se ha omitido la información que la Ley de Acceso a la Información Pública (LAIP), define como confidencial, entre ello, los datos personales de las personas naturales" (Arts. 24 y 30 de la LAIP y artículo 6 del lineamiento No. 1 para la publicación de la información oficiosa.



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Alameda Juan Pablo II y 39 Avenida Norte
San Salvador, El Salvador, C.A

17885/2024

Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Oficina de Información y Respuesta, en la ciudad de San Salvador, a las once horas con treinta minutos del día treinta y uno de octubre del año dos mil veinticuatro.

La Suscrita Oficial de Información, luego de haber recibido la solicitud de información N°17885, presentada ante la Oficina de Información y Respuesta, por la solicitante [REDACTED], con Documento Único de Identidad número [REDACTED], quien ha solicitado la entrega de la información referente a: "Para el código 8080111 Venlafaxina 75 mg capsula, requiero información de cómo el área de calificación de medicamentos dio el status de [REDACTED] ya que este código pertenece a la lista BE, en la cual tiene que presentar el requisito de Bioequivalencia. De haber presentado [REDACTED], ya que la FT tiene países específicos para que sea validado dicho estudio. Este código (8080111) fue adjudicado en el proceso LC25ME0005" Hace las siguientes Valoraciones:

Que la solicitud presentada cumple con los requisitos establecidos en el Art. 66 de la Ley de Acceso a la Información Pública.

Que en cumplimiento a lo dispuesto en los Arts. 69 y 70 de la Ley de Acceso a la Información Pública, la suscrita Oficial realizó las notificaciones y gestiones necesarias ante la Jefatura del Departamento Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI) del ISSS, a fin de que facilitara el acceso a la misma.

Que, por parte del Departamento Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI) del ISSS, se informó a esta dependencia lo siguiente: (...) *El código 8080111 pertenece a la lista BE, es decir que debe cumplir con la documentación para demostrar el cumplimiento del requisito de Bioequivalencia, el cual es emitido por Sección Medicamentos, se encuentra publicado en la página web del ISSS y está vigente desde el 28 de junio de 2024. En la solicitud 17885 presentada a OIR, el solicitante requiere el país donde fue realizado el estudio de BE, al respecto, en la documentación para demostrar Bioequivalencia se eliminaron los estudios de Bioequivalencia, y se establecieron cuatro categorías para cumplir el requisito de Bioequivalencia, siendo una de estas categorías, la descrita en el numeral 2.3 Medicamentos fabricados o comercializados en países con agencias reguladoras de referencia regional (Nivel IV). Ver adjunto. En el numeral 2.3 de la documentación para demostrar Bioequivalencia, se solicita certificación de Bioequivalencia emitida por una autoridad reguladora nivel IV, entre estas el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). El producto del código 8080111 de la empresa [REDACTED] para demostrar Bioequivalencia, presento registro sanitario emitido por Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), detallando el numeral 7 de dicho registro que el producto es un EQUIVALENTE TERAPEUTICO, es decir, que presento la autoridad reguladora, la documentación requerida para demostrar Bioequivalencia. Por lo tanto, considerando que el ACTA DE RESERVA N° 2/2018 establece que la documentación presentada al proceso de calificación está protegida bajo el secreto comercial por tratarse de información confidencial, se adjunta versión pública del registro sanitario emitido por el ISP".*



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Alameda Juan Pablo II y 39 Avenida Norte
San Salvador, El Salvador, C.A

Que la información solicitada es de carácter público, en consecuencia y de conformidad a lo regulado en el Art. 18 de la Constitución de la República y los Arts. 61, 66, 69, 70, 71 y 72 de la Ley de Acceso a la Información Pública, Resuelve:

Entréguese: a la peticionaria la información detallada en la presente resolución.

Notifíquese por medio de correo electrónico.


Licda. Ena Violeta Mirón Cortés
Oficial de Información ISSS
G.M.

