

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con cuatro minutos del día dos de junio de dos mil diecisiete.

I. Notando por medio de auto de las quince horas con cuarenta minutos del día diecisiete de mayo de dos mil diecisiete, se requirió a THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED titular del producto *ZOVIRAX COMPRIMIDOS DE 400 MG con número de registro 20510*, por medio de su profesional responsable TATIANA BEATRIZ ORELLANA SOMOZA, para que en el plazo de siete días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación se solicitara autorización de cambio de vida útil del referido producto y se pronunciara sobre la comercialización del precitado producto con la versión anterior de inserto y no con el ultimo autorizado de fecha veintisiete de octubre del año dos mil catorce.

II. Visto el escrito recibido el día diecinueve de mayo del corriente año, suscrito por la Profesional Responsable del producto *ZOVIRAX COMPRIMIDOS DE 400 MG con número de registro 20510*, por medio del cual manifiesta: *"[...] Por medio de la presente respetuosamente informo que mi representada solicita puedan facilitar el producto analizado según nota adjunta suscrita por la Dr. Jessica Atan Chan, Directora de Asuntos Regulatorios, GlaxoSmithkline, Centroamerica y Republica dominicana [...]"*.

Se adjunta solicitud suscrita por la Licenciada Jessica Atan Chan, Directora de Asuntos Regulatorios de *GlaxoSmithkline, Centroamerica y Republica dominicana*.

III. Por medio de auto de las quince horas con veinte minutos del día veintidós de mayo de dos mil diecisiete, se señalan las nueve horas con cero minutos del día veintinueve de mayo del presente año, para evacuar audiencia solicitada.

IV. Se tiene por evacuada audiencia señalada por medio de auto de las quince horas con veinte minutos del día veintidós de mayo de dos mil diecisiete, compareciendo la Licenciada Tatiana Beatriz Orellana Somoza, profesional responsable del producto *ZOVIRAX COMPRIMIDOS DE 400 MG con número de registro 20510* y la Licenciada Gracia María Alvarenga Hernandez, coordinadora de Calidad de la Sociedad GLAXOSMITKLINE, El Salvador, donde se hace constar por medio de acta: *"[...] Se tiene conformidad con la muestra y expediente que se tuvo a la vista, encontrándose conforme a lo señalado por medio de auto de las quince horas con cuarenta minutos del día diecisiete de mayo de dos mil diecisiete, b) Se señala el día dos de junio para presentar justificación de las modificaciones realizadas al producto ZOVIRAX COMPRIMIDOS*

DE 400 MG, c) Finalmente, se comprometen en este acto a solicitar permiso especial en la Unidad de Registro de esta Dirección, en el mismo plazo y tiempo [...]”.

V. Visto escrito recibido el primero de junio del año dos mil diecisiete, suscrito por la Licenciada Tatiana Beatriz Orellana Somoza, por medio del cual manifiesta: “[...] *Por medio de la presente respetuosamente informo que hemos tomado acción en los acuerdos tomados según acta de reunión de fecha veintinueve de mayo del años dos mil diecisiete la cual se adjunta, presentando el día de ayer la solicitud de permiso especial a la Unidad de Registro y Visado ver copia adjunta [...]”.*

Se anexa la siguiente documentación: a) Escrito suscrito por la Licenciada Jessica Atan Chan Directora de Asuntos Regulatorios de GlaxoSmithkline Centroamerica y República Dominicana dirigido al Secretario de Litigios Regulatorios de la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios por medio del cual manifiesta: “[...] *la planta estaba produciendo para nuestra región producto con 24 meses y solo se contaba con materiales de empaque homologados. El realizar un empaque exclusivo para El Salvador ponía en riesgo la disponibilidad del producto por no poder alcanzar las órdenes mínimas que requiere la planta para producción. [...] El producto terminado tiene una condición mas estricta a la actualmente registrada. A pesar de que los estudios avalan una vida útil de 60 meses, según la información del empaque, el producto estaría vigente solo por 24 meses. Cabe destacar que esta solicitud es solo para el lote que se detalla a continuación pues desde diciembre del 2016 estamos recibiendo el producto con 60 meses y el inserto GDS26/IPI04 de acuerdo a lo aprobado [...] ”, b) Copia de solicitud de autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica Zovirax Comprimidos de 400mg [...] presentada a la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, c) Copia de acta de audiencia de las nueve horas con cuarenta minutos del día veintinueve de mayo del año dos mil diecisiete.*

VI. Considerando el escrito relacionado en el romano V y vistos los documentos adjuntados por medio de los cuales se comprueba la presentación de solicitud para las modificaciones demandadas, se desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento relacionado en el romano I de la misma resolución.

En conclusión, la solicitud requerida por esta Dirección fue presentada en tiempo. No obstante, lo anterior, si no se llegare a realizar la autorización por cuestiones imputables al administrado, la Unidad de Registro y Visado deberá informar a esta Secretaría para iniciar las acciones correspondientes conforme a derecho corresponda.

IV. En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14 inciso 2°, 86 parte final y 246 de la Constitución de la Republica, y los artículos 1, 2, y 85 de la Ley de Medicamentos, y artículo 8 letra b) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

a) Téngase por cumplido el requerimiento efectuado por medio de auto de las quince horas con cuarenta minutos del día diecisiete de mayo de dos mil diecisiete

b) Archívese el presente procedimiento

c) Infórmese a la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección que de no regularizarse la autorización por cuestiones imputables al administrado, remita informe a esta Secretaría para el ejercicio de las acciones legales correspondientes.

d) Notifíquese.

*****"RLMORALES"*****PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****RUBRICADAS*****