

**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 veintiuno de junio de dos mil diecisiete.

I. Notando que en auto de las quince horas con cincuenta minutos del día diecisiete de mayo de dos mil diecisiete, se requirió a ACTIVA, S.A DE C.V., para que en el plazo de siete días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación se solicitara la modificación respecto a) material de empaque primario, b) en la información en el etiquetado primario y secundario y, c) en las especificaciones del producto terminado.

II. Visto el escrito recibido el día ocho de junio del corriente año, suscrito por la Profesional Responsable del producto *CIPROFLOXACINA 500MG TABLETAS RECUBIERTAS ECOMED con número de registro F064011072001*, por medio del cual manifiesta: *"[...] En relación a nota de remisión con fecha dieciocho de abril de dos mil dieciséis (nota post-renovación) donde solicitaban realizar trámites para actualizar el expediente, anexamos copia de ingreso de Actualización de Especificaciones de Producto Terminado, Cambio de Información en el Etiquetado Primario y Secundario. El tipo de empaque muestreado fue PVC ambar, el cual corresponde a resolución de Ampliación de Vida útil en fecha seis de enero de dos mil quince, anexamos copia de resolución para su referencia [...]"*.

III. Considerando el escrito relacionado en el romano II 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 mediante auto de las quince horas y dos minutos del día dieciocho 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"\*\*\*\*\*