

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 ocho minutos del día treinta de mayo de dos mil diecisiete.

I. Notando por medio de auto de las quince horas y dos minutos del día dieciséis de mayo de dos mil diecisiete, en el cual se requirió a ROEMMERS S.A.I.C.F., para que en el plazo de siete días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación se solicitara la modificación respecto a) *cambio en inserto* b) *cambio de periodo de vida útil* y c) *cambio de información en el etiquetado primario y secundario* del producto LOTRIAL 20mg COMPRIMIDOS, con número de registro 14227.

II. Visto el escrito recibido el día veintinueve de mayo del corriente año, suscrito por la Profesional Responsable del producto LOTRIAL 20mg COMPRIMIDOS, por medio del cual manifiesta: “[...] *hago de su conocimiento que se ha procedido a realizar los trámites de a) cambio de inserto b) cambio de periodo de vida útil c) cambio de información en el etiquetado primario y secundario [...]*”.

Se adjunta copias de formularios presentados por medio de los cuales se solicita los cambios requeridos.

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 dieciséis 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*****