

Ref.: SEIPS/035-DVA-2017

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 dos minutos del día veintiséis de mayo de dos mil diecisiete.

I. Notando por medio de auto de las quince horas y veinte minutos del día diecisiete de mayo de dos mil diecisiete, en el cual se requirió a MEDIPAN 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 autorización de inserto del producto farmacéutico VIRAX 400mg COMPRIMIDOS con número de registro F042904102012, por haberse encontrado que el mismo es comercializado con inserto cuando no se cuenta autorización del mismo.*

II. Visto el escrito recibido el día veinticinco de mayo del corriente año, suscrito por la Profesional Responsable del producto *VIRAX 400mg COMPRIMIDOS con número de registro F04290410201*, por medio del cual manifiesta: *"[...] para cumplir con lo solicitado por la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, Medipan S.A ha solicitado en fecha 25 de mayo de 2017 autorización de Nuevo Inserto a la Unidad de Registro y Visado [...]"*.

Junto con la anterior comunicación se adjunta:

Copia del formulario de solicitud de nuevo inserto
Copia de inserto presentado

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 de cambio de inserto, 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 las quince horas y veinte 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*****