Ref.: SEIPS/070-DVA-2016

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas y dos minutos del día veintitrés de agosto del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha dieciocho de agosto del presente año, el memorándum marcado con la referencia UIF/447-2017, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual remite informe de inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en el establecimiento denominado *BOTIQUÍN DEL HOSPITAL CENTRO DE EMERGENCIAS*, con número de licencia de funcionamiento UNO OCHO (18), ubicado en Colonia Médica, Diagonal Doctor Luis Edmundo Vásquez, número doscientos cincuenta, del Municipio y Departamento de San Salvador.

Adjunto a la precitada comunicación remite: a) Informe de Inspección por Alerta, de fecha quince de agosto del año en curso, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, por medio del cual documentaron que: "Se pudo verificar durante la inspección que las observaciones realizadas en inspección de fecha 3 de Noviembre de 2016, han sido subsanadas, no omitimos manifestar que el libro de controlados se encuentra en revisión ante esta Dirección, razón por la cual no fue posible verificarlo"; b) Acta de inspección de las nueve hora y quince minutos del día quince de agosto del presente año, suscrita por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, a través de la cual se constató que: "las medidas adoptadas por parte del establecimiento son suficientes para solventar los hallazgos previamente documentados".

II. Notando esta Secretaría que, tal como se hizo constar en acta de inspección de las trece horas del día tres de noviembre del año dos mil dieciséis, se auditaron las Buenas Prácticas de Dispensación y, en consecuencia, también se verificaron las condiciones de almacenamiento del *BOTIQUÍN DEL HOSPITAL CENTRO DE EMERGENCIAS*. Como resultado de la inspección antes relacionada se evidenciaron hallazgos que fueron puestos en conocimiento de la persona jurídica *Centro de Emergencias, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

Dentro de las actividades de regulación llevadas a cabo por esta Dirección, se solicitó al sujeto pasivo del presente expediente que presentara un cronograma de cumplimiento en orden a subsanar los hallazgos relativos a las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación. Una vez contestado el anterior requerimiento, se realizó inspección de seguimiento a fin de constatar la implementación de las medidas propuestas y documentar si las mismas eran suficientes para solventar los hallazgos encontrados.

En fecha quince de agosto del presente año, se constató que en el establecimiento **BOTIQUÍN DEL HOSPITAL CENTRO DE EMERGENCIAS**, se implementaron las medidas adecuadas tendientes a solventar los hallazgos documentados en la Auditoría de Buenas Prácticas de Dispensación.

III. Como ha quedado evidenciado, esta Autoridad Reguladora, dentro de las distintas formas de intervención y previo al ejercicio de la potestad sancionadora, llevó a cabo actividades de control posterior a la obtención de la licencia de funcionamiento, consistentes en inspección de Buenas Prácticas de Dispensación e inspecciones de seguimiento; y, posteriormente, realizó requerimientos de cumplimiento de los hallazgos documentados en las referidas inspecciones.

En el marco de esta política regulatoria, personeros de *Centro de Emergencias, Sociedad Anónima de Capital Variable*, acataron los requerimientos realizados por esta Dirección y, en ese sentido, cumplieron cada uno de los aspectos previstos en la Guía de Buenas Prácticas de Dispensación, garantizando con ello la calidad de los productos durante toda su vida útil y el uso adecuado de los mismos, a fin de promover la salud y la calidad de vida de los pacientes.

Por tanto, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente. No obstante, se insta al regulado a realizar las acciones correspondientes en orden a continuar garantizando el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Guía de Buenas Prácticas de Dispensación, la cual se encuentra disponible al público en la página web institucional de la Dirección Nacional de Medicamentos.

IV. En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en el artículos 12 inciso primero, 14, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 70, 71, 72, 73, 79 letra v), 85 de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

- *a) Archívese* el presente expediente administrativo.
- b) Notifiquese.-