

**EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con treinta minutos del día veintiséis de octubre del año dos mil diecisiete.

I. Notando por medio de auto de fecha diecisiete de marzo de dos mil dieciséis, notificado en fecha dieciocho de marzo del año dos mil dieciséis, en el cual, se le requirió a ABBOTT LABORATORIES USA, para que en el plazo de diez días hábiles regularizara el licenciamiento relativo al pago de anualidades dos mil quince y/o la renovación de la licencia respectiva, de los siguientes insumos médicos:

- A. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE Y DE CETONAS FREESTYLE OPTIUM NEO H,, titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro IM100121082014;
- B. TIRAS DE PRUEBA DE  $\beta$ -CETONAS EN SANGRE FREESTYLE OPTIUM H (10CT), titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro IM100221082014;
- C. TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE FREESTYLE OPTIUM (50 CT) Y (100 CT), titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro IM100321082014;
- D. MEDISENSE GLUCOSE CONTROL SOLUTIONS, titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro IM081524072014;
- E. THIN LANCETS, titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro IM081624072014;
- F. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE Y DE CETONAS FREESTYLE OPTIUM NEO, titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro IM081724072014;
- G. FREESTYLE OPTIUM TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE, titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro I.M.23.11;
- H. FREESTYLE LITE TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE, titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro I.M.13.11;
- I. FREESTYLE OPTIUM  $\beta$ -KETONE TIRAS DE PRUEBA DE  $\beta$ -CETONA EN SANGRE, titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro I.M.24.11;
- J. FREESTYLE SOLUCION DE CONTROL, titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro I.M.15.11;
- K. OPTIUM POINT OF CARE TIRA DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE, titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro I.M.30.09;
- L. FREESTYLE OPTIUM SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA Y CETONAS EN SANGRE, titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro I.M.25.11;

**M.** FREESTYLE LITE SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE, titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro I.M.14.11;

**N.** OPTIUM XCEED MONITORING SYSTEM, titular ABBOTT LABORATORIES, USA y número de registro I.M.16.11.

**II.** Visto el escrito recibido cuatro de mayo de dos mil dieciséis, suscrito por la señora María Luisa Chávez de Andreu, en el cual manifiesta: “[...] Que cumpliendo con el requerimiento de la Secretaría de Instrucción de Procedimientos sancionatorios según REF.: SEIPS/394-PCRS-2015, a ustedes presento copia de los recibos de Anualidades 2015 y 2016 debidamente cancelados de los siguientes Insumos Médicos. [...] 1. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE Y DE CETONAS FREESTYLE OPTIUM NEO H, N° DE REGISTRO I.M.100121082014. [...] 2. TIRAS DE PRUEBA DE  $\beta$ -CETONAS EN SANGRE FREESTYLE OPTIUM H (10ct), N° DE REGISTRO I.M.100221082014 [...] 3. TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE FREESTYLE OPTIUM NEO H (50 ct) 100 ct, N° DE REGISTRO I.M.100321082014. [...] 4. MEDISENSE GLUCOSE CONTROL SOLUTIONS, N° DE REGISTRO I.M.081624072014. [...] 5. THIN LANCETS, N° DE REGISTRO I.M.081624072014. [...] 6. SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE Y DE CETONAS FREESTYLE OPTIUM NEO I.M.081724072014. [...] 7. FREESTYLE OPTIUM TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE, N° DE REGISTRO I.M.23.11. [...] 8. FREESTYLE LITE TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE, N° DE REGISTRO I.M.13.11. [...] 9. FREESTYLE OPTIUM  $\beta$ -KETONE TIRAS DE PRUEBA DE  $\beta$ -CETONA EN SANGRE, N° DE REGISTRO I.M.24.11. [...] 10. FREESTYLE SOLUCION DE CONTROL, N° DE REGISTRO I.M.15.11. [...] 11. OPTIUM POINT OF CARE TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE, N° DE REGISTRO I.M.30.09. [...] 12. FREESTYLE OPTIUM SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA Y CETONAS EN SANGRE, N° DE REGISTRO I.M.25.11. [...] 13. FREESTYLE LITE SISTEMA DE CONTROL EN SANGRE, N° DE REGISTRO I.M.14.11. [...] 14. OPTIUM XCEED MONITORING SYSTEM, N° DE REGISTRO I.M.16.11 [...]”.

Se anexan al escrito relacionado anteriormente mandamientos de pago con referencias No.: 1099623 y No.: 1099627.

**III.** Visto el correo electrónico recibido en fecha catorce de noviembre de dos mil dieciséis, remitido por la Unidad de Insumos Médicos de esta sede administrativa, por medio del cual informa sobre la renovación de la licencia de comercialización de los siguientes productos: “[...]SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA[...]21-agosto-2019[...]TIRAS DE PRUEBA DE ? CETONAS EN SANGRE FREESTYLE OPTIUM H (10CT) [...]21-agosto-2019[...]TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE FREESTYLE OPTIUM (50 CT) Y (100 CT)[...]21-agosto-2019[...]MEDISENSE GLUCOSE CONTROL SOLUTIONS[...]24-julio-2019[...] THIN LANCETS[...] 24-julio-2019[...]SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE Y DE CETONAS FREESTYLE OPTIUM NEO[...]24-julio-2019[...]”.

**IV.** Considerando el escrito relacionado en el romano II de esta resolución, y visto los mandamientos de pago No.: 1099623 y No.: 1099627, se desprende que el administrado en

referencia cumplió con el requerimiento de pago relacionado en el romano I de esta misma resolución; por lo que consecuentemente se ha agotado la causal que aperturó el presente expediente y acarrea el archivo del presente procedimiento.

V. Que del correo electrónico relacionado en el romano III de la presente resolución se desprende que no se ha regularizado la renovación de la licencia de comercialización de los siguientes productos:

- Freestyle Optium Tiras de Prueba de Glucosa en Sangre, con número de registro sanitario I.M.23.11, renovación 13-abril-2016;
- Freestyle Lite Tiras de Prueba de Glucosa en Sangre, con número de registro sanitario I.M.13.11, renovación 24-enero-2016;
- Freestyle Optium ?- Ketone Tiras de Prueba de ?-Cetona en Sangre, con número de registro sanitario I.M.24.11; renovación 13-abril-2016;
- Freestyle Solucion de Control, con número de registro sanitario I.M.15.11; renovación 24-enero-2016;
- Optium Point of Care Tira de Prueba de Glucosa en Sangre, con número de registro sanitario I.M.30.09; renovación 10-diciembre- 2014;
- Freestyle Optium Sistema de Control de Glucosa y Cetonas en Sangre, con número de registro sanitario I.M.25.11; renovación 14-abril-2016;
- Freestyle Lite Sistema de Control de Glucosa en Sangre, con número de registro sanitario I.M.14.11; renovación 24-enero- 2016;
- Optium Xceed Monitoring System, con número de registro sanitario I.M.16.11. renovación 24-enero-2016.

VI. En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14 inciso 2º, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República, y los artículos 1, 2, 35 letra k), y 85 de la Ley de Medicamentos, art. 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y art. 42 del Decreto Legislativo 417, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a) Téngase por regularizado el licenciamiento relativo al pago de anualidades dos mil quince y dos mil dieciséis de los insumos médicos, relacionados en el romano I del presente auto;*
- b) Se le requiere a ABBOTT LABORATORIES, USA., por medio de su Profesional Responsable **MARIA LUISA CHAVEZ DE ANDREU**, para que regularice la renovación de la licencia de comercialización de los productos:*
  - Freestyle Optium Tiras de Prueba de Glucosa en Sangre, con número de registro sanitario I.M.23.11, renovación 13-abril-2016;
  - Freestyle Lite Tiras de Prueba de Glucosa en Sangre, con número de registro sanitario I.M.13.11; renovación 24-enero-2016;

- Freestyle Optium ?- Ketone Tiras de Prueba de ?-Cetona en Sangre, con número de registro sanitario I.M.24.11; renovación 13-abril- 2016;
- Freestyle Solucion de Control, con número de registro sanitario I.M.15.11; renovación 24-enero- 2016;
- Optium Point of Care Tira de Prueba de Glucosa en Sangre, con número de registro sanitario I.M.30.09; renovación 10-diciembre-2014;
- Freestyle Optium Sistema de Control de Glucosa y Cetonas en Sangre, con número de registro sanitario I.M.25.11; renovación 14-abril-2016;
- Freestyle Lite Sistema de Control de Glucosa en Sangre, con número de registro sanitario I.M.14.11; renovación 24-enero- 2016;
- Optium Xceed Monitoring System, con número de registro sanitario I.M.16.11. renovación 24-enero- 2016.

De no regularizar lo respectivo renovación de los precitados productos, la Unidad de Insumos Médicos, deberá informar a esta Secretaría para iniciar las acciones correspondientes.

- c) Archívese el presente procedimiento.*
- d) Infórmese a la Unidad de Registro correspondiente.*
- e) Notifíquese.-*

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