

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con cinco minutos del día veinte de septiembre del año dos mil diecisiete.

I. Visto el memorándum marcado bajo la referencia UAIP/130-2016, remitido por la Unidad de Acceso a la Información Pública a la Unidad Jurídica, por medio del cual remite aviso de referencia #20-2015, en el cual se describen los siguientes hechos: *[...]El Ciudadano informa que de farmacia Grupo Roble, solicito el producto Betaval que es el que utiliza periódicamente; le dieron el producto y se retiró, al llegar a su casa se percato que el producto no es el que el utiliza, y que el producto no estaba sellado y que no está seguro si el producto es original y seguro. Así como también manifestó que hoy por la tarde enviara por correo electrónico fotografía del producto que el utiliza periódicamente y que de no ser posible el envió vendrá el viernes personalmente a entregarlas[...].*

II. Visto el memorándum marcado bajo la referencia UJ/231-2016, remitido por la Unidad Jurídica por medio del cual solicita a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa que realice inspección en el establecimiento denominado Farmacia Grupo Roble, a fin de decomisar muestras del producto Betaval, con número de registro UNO SEIS B UNO SIETE CERO UNO.

III. Visto el memorándum con referencia UIF/102-2016, de fecha doce de mayo de dos mil dieciséis, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, en el cual informa de la inspección realizada en el establecimiento Farmacia Los Robles, en el cual se constató que: *[...]se procedió a retirar tres muestras del producto Betaval 1.0 mg loción, presentación de frasco gotero por 30 mL, con número de lote 16B1701, con fecha de fabricación 02/16, fecha de vencimiento 02/19, con número de registro sanitario 16693, con el objeto de verificar la Calidad. La persona que nos atendió manifestó que “El producto Betaval ha cambiado presentación”, al mismo tiempo se observó que durante la práctica de la inspección la temperatura es de **32.9°C**, cajas con medicamentos situadas directamente en el piso los medicamentos están colocados sin respetar el espacio entre los estantes y el techo, el establecimiento no cuenta con el espacio adecuado para facilitar el movimiento del personal y los productos. Con el fin de corroborar la información obtenida de la persona que nos atendió en el establecimiento se solicitó a la Unidad de Gestión Documental y Archivo ayuda para verificar en el expediente de registro el arte de los empaques secundarios y la viñeta del producto Betaval un miligramo loción, para corroborar si el empaque del producto corresponde al autorizado por la DNM, se evidenció que si corresponde al empaque autorizado, sin embargo se encontró en el expediente la observación “tramitar la autorización de los proyectos de empaque primario y secundario”, entre otras, las cuales fueron realizadas en fecha 30 septiembre de 2015[...].*

IV. Visto el memorándum marcado bajo la referencia UIF/102-2016, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa, por medio del cual remite informe de la inspección realizada en el establecimiento denominado Farmacia Los Robles.

Adjunto a precitada información se tiene por agregado informe de inspección de fecha veinte de abril de dos mil dieciséis, por medio del cual informa que: “[...]se procedió a retirar tres muestras del producto *Betaval 1.0 mg loción, presentación de frasco gotero por 30 mL, con número de lote 16B1701, con fecha de fabricación 02/16, fecha de vencimiento 02/19, número de registro sanitario 16693, con el objeto de verificar la Calidad. La persona que nos atendió manifestó que “El producto Betaval ha cambiado de presentación”, al mismo tiempo se observó que durante la práctica de la inspección la temperatura es de 32.9°C, cajas con medicamentos situados directamente en el piso, los medicamentos están colocados sin respetar espacios entre los estantes y el techo, el establecimiento no cuenta con espacio adecuado para facilitar el movimiento del personal y los productos[...]”.*

V. Visto el memorándum marcado bajo la referencia UJ/362-2016, remitido por la Unidad de Jurídica, por medio del cual solicita informe del producto Betaval un miligramo loción, a fin de verificar si dicho producto ha tenido cambios en su empaque primario o secundario.

VI. Visto el memorándum marcado bajo la referencia URV N.0445//16, remitido por la Unidad de Registro y Visado por medio del cual informa : “[...]la Licencia del producto fue emitida en fecha catorce de Agosto de mil novecientos noventa por el Consejo Superior de Salud Pública, para ese momento no presentaron las Etiquetas del envase/ empaque primario o secundario en original o sus proyectos. Siendo un requisito para otorgar el Registro Inicial, debido a que esta se considera una información técnica del medicamento. En fecha veintiuno de mayo de dos mil quince, solicitaron RENOVACION del producto, presentando las Etiquetas del envase/empaque primario y secundario en original. Mismo que fue observado en fecha veinticuatro de Julio de dos mil quince debido a que presentaba diferencia en la unidad de dosis declarada en la formula cuali-cuantitativa autorizada con la presentara para el Trámite de Renovación. En fecha veintiuno de agosto del dos mil quince, presenta escrito con la finalidad de superar la prevención emitiendo el día treinta de septiembre de dos mil quince, Resolución Favorable de la Renovación anexando nota complementaria donde se solicita para completar el expediente que tramite autorización de Vida Útil, autorización Metodología de Análisis, autorización Especificaciones de Calidad para producto terminado y autorización de los proyectos de empaque primario y secundario. No omito manifestarle que según base informática y documental de la Dirección Nacional de Medicamentos, no lo han solicitado a la fecha. Por lo antes mencionado a continuación se detallan las similitudes y diferencias de las Etiquetas del envase/empaque primario y secundario presentadas para el trámite de Renovación del Registro Sanitario con las remitidas por parte de la Unidad Jurídica, es tabla a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO y NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	ETIQUETADO PRESENTADO A UNIDAD DE REGISTRO	ETIQUETADO ENVIADO POR UNIDAD JURIDICA	DIFERENCIAS
BETAVAL 1.0 mg LOCION (16693)	<p>Etiquetado de empaque primario cumple, a excepción de indicar Número de Lote y Fecha de Vencimiento.</p> <p>Etiquetado de empaque secundario cumple, a excepción: las Condiciones de almacenamiento, ya que deberá modificar en las nuevas etiquetas originales del envase/empaque secundario o su proyecto: Las condiciones de almacenamiento Almacenar (entre 15°C a 30°C), de acuerdo a las temperaturas para zona climática IV, con la finalidad de dar cumplimiento a lo estipulado en el numeral: 6.2.5, Literal g. en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.04:10. Productos Farmacéuticos Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano y al RTCA de Etiquetado de Productos farmacéuticos para Uso Humano Vigente. (RTCA 11.01.02:04).</p>	<p>Solo presenta Etiquetado de empaque secundario.</p> <p>Etiquetado de empaque secundario cumple, a excepción: las Condiciones de almacenamiento, ya que deberá modificar en las nuevas etiquetas originales del envase/empaque secundario o su proyecto: Las condiciones de almacenamiento Almacenar (entre 15°C a 30°C), de acuerdo a las temperaturas para zona climática IV, con la finalidad de dar cumplimiento a lo estipulado en el numeral: 6.2.5, Literal g, en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.04:10. Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano y al RTCA de Etiquetado de Productos farmacéuticos para Uso Humano Vigente. (RTCA 11.01.02:04).</p>	<p>No se dispone de etiquetado de empaque primero, en los proyectos de la Unidad Jurídica.</p>

Se puede concluir, con respecto al Etiquetado del empaque/envase primario y secundario del Producto BETAVAL 1.0 mg LOCION con número de registro

- ❖ *No se disponen en proyectos de etiquetados del empaque/ envase primario y secundario AUTORIZADOS, por parte del Ente Regulador.*
- ❖ *No existe diferencia de la información en el expediente correspondiente con el Etiquetado del empaque/envase secundario presentado por parte de la Unidad Jurídica.*
- ❖ *Ambas artes del etiquetado secundario, no cumplen con las condiciones de almacenamiento, conforme a la zona climática.*

VII. *Por medio del memorándum marcado bajo la referencia UJ/513-2016, remitido por la Unidad Jurídica, por medio del cual remite el caso a la Secretaría del establecimiento FARMACIA LOS ROBLES".*

VIII. Previo a resolver lo que corresponda, se realizará un análisis de la potestad sancionadora de la Administración Pública (1) y de la aplicación de los principios invocados en el derecho penal al derecho administrativo (2). Seguidamente, se realizará un breve estudio sobre la responsabilidad objetiva y subjetiva, así como del principio de culpabilidad (3), posteriormente se desarrollara el principio de verdad material (4), para aterrizar en la aplicación de dichas categorías al presente caso (5).

1. Según importantes corrientes doctrinarias, el ius puniendi del Estado, concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento jurídico. Dicha función administrativa desarrollada en aplicación del ius puniendi, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la Administración.

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del veintitrés de marzo de dos mil uno, asume esta postura al decir que: "En la actualidad, se acepta la existencia de dicha potestad (refiriéndose a la potestad sancionadora de la Administración) dentro de un ámbito más genérico, y se entiende que la misma forma parte, junto con la potestad penal de los tribunales, de un ius puniendi superior del Estado, que además es único; de tal manera que aquellas no son sino simples manifestaciones concretas de éste" (Considerando jurídico V.4 de la sentencia con referencia 8-97Ac).

De similar manera, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido en diversas sentencias que la potestad sancionadora de la Administración Pública puede definirse como aquella que le compete para imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actos de éstos contrarios al ordenamiento jurídico.

En similares términos, también se ha expresado que la potestad sancionadora de la Administración materializa actuaciones que traducen un mal infligido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal, agregando que: "La finalidad que guía tal potestad es la protección o tutela de los bienes jurídicos precisados por la comunidad jurídica en que se concreta el interés general" (entre otras, sentencia del veinticuatro de febrero de mil novecientos noventa y ocho, con referencia 29-G-91).

Como se constata, es criterio asumido tanto por la Sala de lo Contencioso Administrativo como por la Sala de lo Constitucional, que la potestad sancionadora de la Administración encuentra común origen con el Derecho Penal al derivarse del mismo tronco del ius puniendi del Estado. Como otras

potestades de autoridad, ésta se ejerce dentro de un determinado marco normativo que deviene primeramente de la Constitución. En tal sentido, el artículo 14 de la Constitución sujeta inicialmente la potestad sancionadora administrativa al cumplimiento del debido proceso: "[...] la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas [...]".

Pero sobre todo, en congruencia con la Constitución y los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho, la potestad sancionadora encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el inciso primero del artículo 86 de la Constitución. Así, pues, en virtud de la sujeción a la ley, la Administración sólo podrá funcionar cuando aquélla la faculte, ya que las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder atribuido por la ley, y por ella delimitado y construido.

Esta premisa de habilitación indudablemente extensible a la materia sancionadora, deviene en la exigencia de un mandato normativo que brinde cobertura a todo ejercicio de la potestad.

2. Corolario de la identidad de la potestad penal de la judicatura y la sancionadora de la Administración, es la observancia de los principios consonantes que inspiran y rigen las actuaciones de ambos. Si bien dichos principios tienen también origen común en la identidad ontológica de ambas potestades, los mismos han sido tradicionalmente configurados y aplicados antes en el ámbito penal y de ahí trasladados gradualmente al ámbito administrativo a fuerza de construcciones doctrinarias y jurisprudenciales.

Por esa razón, tradicionalmente se habla de la aplicación de los principios del Derecho Penal al ámbito administrativo sancionador, obviándose referencia a su identidad matriz.

La tesis de este trasvase de principios no es unívocamente aceptada en el Derecho comparado, aunque se encuentra más asentada en ordenamientos tradicionalmente emparentados con el nuestro. Al respecto, Alejandro Nieto señala, para el caso español: "La unanimidad que sobre el "si" reina en nuestro Derecho no debe dar la impresión de que se trata de un fenómeno universal y nada polémico en otros países, antes al contrario. En Francia (...) la Jurisprudencia y la doctrina han afirmado unánimemente lo contrario hasta hace muy poco. Y, en Italia, (...) la Corte Constitucional se niega terminantemente a aplicar a los ilícitos administrativos los principios constitucionales del Derecho Penal, cuidándose, además, de advertir expresamente que esta diferencia de regímenes no rompe el principio de igualdad".

Es menester, en ese orden, referirse a la realidad jurídica salvadoreña, particularmente a las sentencias de la Sala de lo Constitucional vinculadas con el tema. A este efecto resulta ilustrativo examinar ciertas consideraciones vertidas en la sentencia de inconstitucionalidad de las doce horas del diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos (con referencia 3-92, acumulado al proceso con referencia 6-92), que contiene expresas menciones a esta materia.

La construcción dogmática que se hace en las consideraciones jurídicas del romano XI al XIV de la sentencia citada discurre sobre la aplicabilidad o no de los principios que rigen en el proceso penal a la actividad de la Administración, específicamente en el Derecho Tributario Sancionador, pero sus valoraciones son claramente extensibles a toda la materia sancionadora.

La exposición inicia con una breve consideración sobre la naturaleza jurídica del "ilícito tributario", "infracción tributaria" y "sanción administrativa". Una primera conclusión a la que se arriba es que no hay diferencia ontológica o cualitativa entre el ilícito penal común y el ilícito tributario (que es un tipo de ilícito administrativo), y sus diferencias de grado o cuantitativas son meramente formales y no de fondo. Como consecuencia de esta conexión ontológica —que se desprende nuevamente del tronco común del *ius puniendi*—, resulta la migración de los principios penales al ámbito administrativo sancionador.

En palabras de Pérez Royo, lo que sucede es que: "[...] se va produciendo la progresiva introducción de garantías y principios tradicionales del Derecho Penal en el ámbito de las infracciones administrativas y las correspondientes sanciones [...]". Para ilustrar la referida postura jurídica, se cita la sentencia del Tribunal Constitucional español 18/81, del ocho de junio del año mil novecientos ochenta y uno: "Ha de recordarse que los principios inspiradores del orden penal son de aplicación, con ciertos matices, al derecho administrativo sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado [...], hasta el punto que un mismo bien jurídico puede ser protegido por técnicas administrativas o penales".

Se afirma, además, que dicha idea no es novedosa en la jurisprudencia constitucional salvadoreña, pues dos sentencias así lo demuestran, y se concluye que tanto en la creación como en la aplicación de las normas relativas a las infracciones y sanciones tributarias habrán de estar presentes los principios decantados en la creación de la teoría general del delito.

Resulta, pues, que la potestad sancionadora de la Administración se enmarca en principios correspondientes a los que rigen en materia penal, pero con las particularidades o matices propios de la actividad realizada por la Administración. Sabido es que existen distinciones importantes entre la actividad penal y la actividad administrativa, en razón de las distintas funciones que cumplen en un Estado de Derecho, aunque ello no debe inhibir a la Administración de la aplicación de los principios rectores del *ius puniendi* al ámbito administrativo sancionador, pues estos tienen origen primordialmente en la norma fundamental.

Puede de esta manera afirmarse, sin ambages, que en el ordenamiento administrativo sancionador salvadoreño resultan aplicables los principios que rigen en materia penal encauzando la actuación sancionadora en beneficio del cumplimiento de los fines del Estado y en garantía de los derechos de los administrados.

Afirmándose que son extrapolables los principios del derecho penal al administrativo con sus debidos matices, es procedente analizar el tema de la responsabilidad objetiva y específicamente del principio de culpabilidad.

Para la atribución de la denominada "responsabilidad objetiva" se prescinde de la existencia de culpa o dolo, bastando simplemente probar la existencia de un resultado. Este tipo de responsabilidad, de aplicación en el Derecho Civil, Mercantil, materia de Tránsito y otras ramas del Derecho, ha sido punto de controversia en el Derecho Administrativo.

Tradicionalmente, se consideraba como uno de los principales elementos que marcaban la diferencia entre las infracciones penales y las administrativas, el hecho que en estas últimas se admitía su ejercicio sobre la base del objetivo incumplimiento o la simple transgresión del precepto por parte del administrado, sin indagación sobre el comportamiento subjetivo; es decir, la infracción administrativa se identificaba con la simple inobservancia del precepto, con independencia del elemento subjetivo relativo a la intención del agente.

Para la aplicación de este tipo de responsabilidad, basta la materialidad fáctica de las conductas contrarias a la ley para que la infracción se configure, previniéndose que el actor actuó con la subjetividad mínima requerida, es decir, culpa por negligencia. Hoy día, el Derecho comparado — predominantemente las corrientes españolas— que ha adoptado la aplicación al Derecho Administrativo del principio de culpabilidad que rige en el ámbito penal, ha erradicado del campo de las infracciones administrativas la aplicación de la responsabilidad objetiva.

Así, el Principio de Culpabilidad en materia administrativa sancionatoria supone dolo o culpa en la acción sancionable. Bajo la perspectiva del Principio de Culpabilidad, sólo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas físicas que resulten responsables de las mismas, por tanto, la existencia de un nexo de culpabilidad constituye un requisito sine qua non para la configuración de la conducta sancionable.

Es decir, que debe existir un ligamen del autor con su hecho y las consecuencias de éste; ligamen que doctrinariamente recibe el nombre de "imputación objetiva", que se refiere a algo más que a la simple relación causal y que tiene su sede en el injusto típico; y, un nexo de culpabilidad al que se denomina "imputación subjetiva del injusto típico objetivo a la voluntad del autor", lo que permite sostener que no puede haber sanción sin la existencia de tales imputaciones.

Es pertinente relacionar que la Sala de lo Constitucional ha adoptado esta corriente; así, en sentencia de inconstitucionalidad pronunciada a las doce horas del diecisiete de diciembre de mil novecientos noventa y dos, se estableció, entre otros aspectos, que: "[...] Esta Sala tiene la plena convicción que la garantía básica de la presunción de inocencia es plenamente aplicable — entendiéndose de obligatoria observancia— al campo de las infracciones administrativas [...] La idea expuesta en el acápite precedente significa que el vocablo «delito» consignado en el artículo 12

inciso primero de la Constitución de la República, debe entenderse no en sentido estricto, sino como indicativo de un ilícito o injusto típico, esto es, conducta humana que en virtud del mandato legal se hace reprochable al efecto de su sanción; incluyéndose en este concepto a las infracciones administrativas [...] Podemos asegurar entonces, que en materia administrativa sancionatoria es aplicable el principio nulla poena sine culpa; lo que excluye cualquier forma de responsabilidad objetiva, pues el dolo o la culpa constituyen un elemento básico de la infracción [...].

En este orden de ideas, es claro que los criterios doctrinarios y jurisprudenciales citados, permiten entender que para la imposición de una sanción por infracción de un precepto administrativo, es indispensable que el sujeto haya obrado dolosa o cuando menos culposamente; es decir, que la transgresión a la norma haya sido querida o se deba a imprudencia o negligencia del sujeto, quedando excluido cualquier parámetro de responsabilidad objetiva en la relación del administrado frente a la Administración, pues ésta, para ejercer válidamente la potestad sancionatoria, requiere que la contravención al ordenamiento jurídico haya sido determinada por el elemento subjetivo en la conducta del administrado.

El principio de culpabilidad ha de matizarse a la luz del interés general en aquellas situaciones en que el Derecho sancionador se encamina a la protección del interés público, como pilar fundamental del Derecho Administrativo. Específicamente, nos referimos a los actos de la Administración cuya finalidad última no es meramente imponer un castigo ante la inobservancia de la ley, sino, la toma de medidas para la protección del interés general o de un conglomerado (tales como retiro del mercado de productos en mal estado, cierres temporales de locales que pongan en peligro la salud, etc.).

El despliegue de estas acciones, si bien no se excluye del imperativo de una cobertura legal, responde a razones de interés general, y opera independientemente de la existencia de dolo o culpa en el destinatario que se vea afectado por las mismas.

Por otra parte, es preciso aclarar que esta autoridad reguladora no proclama la impunidad ante la existencia de una infracción, sino, la necesidad de determinar claramente en cada caso quiénes son los sujetos a los que es válidamente atribuible la conducta sancionable.

4. La búsqueda de la verdad material, de la realidad y sus circunstancias, con independencia de cómo han sido alegadas y en su caso probada por las partes, supone que se deseche la prevalencia de criterios que acepten como verdadero algo que no lo es o que nieguen la veracidad de lo que sí lo es. Ello porque con independencia de lo que haya aportado, la administración siempre debe buscar la verdad sustancial como mecanismo para satisfacer el interés público.

Se trata de la adecuación entre la idea que se tiene de un objeto y lo que ese objeto es en realidad, al contrario de la verdad forma que implica la adecuación entre la idea que se tiene de un objeto y

lo que éste parece ser en la realidad. La Administración debe lograr la verdad material, la que constituye principio y objetivo primordial del procedimiento que culmina con la decisión adecuada.

Consecuentemente, esta Administración sancionadora en la tramitación de los procedimientos administrativos sancionadores debe buscar la verdad materias, con el fin último de resguardar el interés común.

5. Con base en las consideraciones expuestas en los párrafos que anteceden, se concluye que al igual que en el Derecho Penal, en el Derecho Administrativo sancionador se exige la culpabilidad a título de dolo o culpa, ya que según el Principio de Culpabilidad, para que una actuación sea sancionable, ésta debe realizarse con dolo o culpa y además debe existir un nexo de culpabilidad que implique un grado de responsabilidad del hecho que se imputa, es decir un ligamen entre el autor y el hecho.

Al aplicar el referido Principio al presente caso, debe considerarse que las farmacias no son establecimientos productores de medicamentos, que el artículo 13 de la LM las define como establecimientos que operan en la adquisición, almacenamiento, conservación, preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos dirigida al público en general.

Que el artículo 50 de Medicamentos, establece que los fabricantes de medicamentos, después del envasado, deberán identificar el medicamento por medio de etiqueta respectiva.

Del artículo 52 de la LM se desprende que es responsabilidad de los productores, importadores o distribuidores, consignar en el envase primario y secundario la información exigida en la normativa vigente respecto a etiquetado de productos farmacéuticos de uso humano, dicha información debe estar previamente autorizada por esta Dirección.

Por lo expuesto, este Ente Regulador considera que el sujeto pasivo del presente expediente actuó carente de dolo y culpa, en razón que las farmacias no son productores de medicamentos; en consecuencia, y ante la ausencia de culpabilidad debe de dictarse improcedencia o sobreseimiento, según sea el caso, y consecuentemente el archivo del expediente.

Ahora bien, no obstante lo anterior, se impulsara en pieza separada procedimiento administrativo, contra el titular del producto BETAVAL 1.0mg LOCIÓN, respecto al arte del empaque primario del empaque primario y secundario del producto.

IX. En razón de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 12 inciso primero, 14, 69 y 86 de la Constitución de la República, los artículos 1, 2, 3, 6, 13, 50, 51, 52, 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Admítase* el aviso con referencia #020-2016.
- b) *Infórmese* de las actuaciones pertinentes al avisante.
- c) *Declárese improcedente* la denuncia interpuesta en contra de la UNISERFA, S.A. DE C.V., en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico FARMACIA LOS ROBLES CASA

MATRIZ, inscrita bajo el número UNO NUEVE SEIS SIETE, por las razones expuestas en la presente resolución;

- d) Abrase en pieza separada procedimiento administrativo, contra el titular del producto BETAVAL 1.0 mg LOCIÓN, con número de registro sanitario 16693, del fabricante LABORATORIOS PHARMATOR, respecto al arte no autorizada del empaque primario y secundario del producto antes relacionado;
- e) Archívese el presente expediente administrativo.

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