

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, La Libertad, a las nueve horas con dos minutos del día uno de septiembre del año dos mil diecisiete.

I. Por recibido el memorándum marcado con referencia UIF/437-2017, suscrito por el jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Autoridad Reguladora, por medio del cual informa que: *"[...] se remite informes de inspección según detalle: 9. FARMACIA DE JESUS JUAYUA; 26/07/2017 [...] VERIFICACION DE BPA [...]".*

Adjunto a la anterior comunicación se remite: **a)** Informe de Inspección por Alerta realizado en el establecimiento denominado Farmacia de Jesús Juayúa, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número DOS SIETE CERO CERO (2,700), suscrito por delegados inspectores por medio del cual hacen constar que en las instalaciones del precitado establecimiento, en fecha veintiséis de julio del año dos mil diecisiete se realizó inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, encontrándose producto con presunción de anomalías, ya que los productos rotulan que fueron fabricados por "Laboratorios Lamyl" y "Rozefarma", por tanto procedieron al sellado del mismo, anexando fotografías del producto sellado; **b)** Acta de acreditación para inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Farmacias, Botiquines y Venta de Medicina Popular; **c)** Copia simple del Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de las diez horas con nueve minutos del día veintiséis de julio del año dos mil diecisiete por medio del cual se hace constar que: *"[...] con respecto al punto uno de la Guía antes mencionada, referente a "organización y personal" el establecimiento no cuenta con Registro de visitas del Regente, libros de consultas, ni los libros de consulta respectivos. Con respecto al punto dos de la guía referente a "instalaciones" el establecimiento no cuenta con botiquín de primeros auxilios, rotulación y los respectivos procedimientos y Registros de Recepción, almacenamiento y distribución, orden y limpieza, control de plagas ni flujogramas internos tampoco cuentan con la identificación respectiva de sus áreas con respecto al punto tres de la guía; el establecimiento no cuenta con los Registros de temperatura y Humedad de sus instalaciones ni Registros de temperatura de la Refrigeradora con respecto al punto cuatro y cinco de la guía referente a "Seguridad Industrial" y "auto inspección" el establecimiento no cuenta con los respectivos procedimientos y registros mencionados en estos puntos cabe destacar que al momento de la inspección la temperatura y Humedad Relativa registrada fue de veintinueve grados Celsius y cuarenta y siete por ciento de Humedad Relativa; en general la guía antes mencionada no se ha implementado en su totalidad. La farmacia No comercializa productos*

*controlados; posteriormente se inspeccionaron los productos con animalias encontrándose en el área de Bodega una casa caja con los productos que se detallan en cuadro anexo denominado: “inventario de producto sellado” los cuales quedan sellado en área de Bodega [...] cabe destacar que el propietario de la farmacia nos manifestó que: “los productos que encontraron en la bodega los tengo ahí porque no sé qué hacer con ellos ni como descartarlos”. Se le consulto a la persona que atendio si tienen factura de compra de los productos anteriormente descritos respondiéndonos que: “no poseemos facturas de esos productos [...]”; **d)** Inventario de producto sellado en el establecimiento denominado Farmacia de Jesús-Juayúa; **e)** Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos.*

II. Vistas las anteriores comunicaciones se hacen las siguientes consideraciones:

A. Que dentro del registro de procedimientos administrativos sancionadores con el que cuenta esta Dirección, se encuentran en trámite los expedientes marcados con referencia *SEIPS/105-PAS-2016*, en contra de Roberto Antonio Zepeda como titular del establecimiento farmacéutico Farmacia Roze y el *SEIPS/009-PAS-2017*, en contra de Marber, S.A. de C.V., como titular del laboratorio farmacéutico Laboratorios Lamyl.

B. Que los expedientes enunciados, han sido iniciados en contra de los referidos sujetos pasivos por la apariencia de fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización, de conformidad al artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos -LM- entre otras infracciones.

C. Que respecto al producto decomisado y relacionado al Romano I de la presente resolución, se destaca que éstos pertenecen a Laboratorios LAMYL y Roze Farma; por tanto, esta Dirección considera pertinente remitir los hallazgos relacionados al decomiso de los productos expuesto en el Romano I, a los expedientes que conforme a derecho corresponda, con el fin de fortalecer a las investigaciones que ameriten dentro de cada procedimiento.

D. Que asimismo, de la documentación remitida y relacionada al Romano I, se evidencia una serie de incumplimientos a la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos, por tanto, deberá encausarse a la vía procesal idónea la solicitud de cumplimiento y oportuna verificación a tales hallazgos.

III. En virtud de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículo 1, 57, 70, 71, 72, 73, 77, y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

a) Remítase copia simple del Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de las diez horas con nueve minutos del día veintiséis de julio y del Inventario de producto sellado en el establecimiento denominado Farmacia de Jesús-Juayúa, ambas del

corriente año, a los expedientes relacionados en la letra A del Romano II de la presente resolución;

b) Encáusese a la vía procesal idónea lo correspondiente a la solicitud y cumplimiento de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos correspondiente al establecimiento denominado Farmacia de Jesús-Juayúa;

c) Archívese el presente expediente;

d) Notifíquese.

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