

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 veinte minutos del día treinta de mayo de dos mil diecisiete.

I. Notando por medio de auto de auto de las quince horas y diez minutos del día dieciséis de mayo de dos mil diecisiete, en el cual se requirió a FUNIVER, 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 la modificación respecto a) cambio de periodo de vida útil, y, b) cambio de modalidad de venta, como también, presente empaques del fabricante alterno para su aprobación y se pronuncie sobre ausencia de la temperatura de almacenamiento del producto *ACETAMINOFEN FUNIVER 500 mg TABLETAS*, con número de registro *F099711122002*.

II. Visto el escrito recibido el día veintinueve de mayo del corriente año, suscrito por la Profesional Responsable del producto *ACETAMINOFEN FUNIVER 500 mg TABLETAS*, por medio del cual manifiesta: “[...]He solicitado a la Unidad de Registro se nos permita colocar por medio de sticker el complemento de la leyenda: *Almacenar en un lugar fresco y seco a una temperatura no mayor de 30°C y la modalidad de venta autorizada en El Salvador: Sin receta médica. [...] La vida útil del producto autorizada es de tres años, adjunto Expediente electrónico. Adjunto copia de autorización del fabricante alterno emitida por la DNM y proyecto de empaque presentado [...]”*.

Se adjunta los siguientes documentos:

Copia de solicitud presentada a la Unidad de Registro de esta Dirección
Expediente electrónico del producto <i>ACETAMINOFEN FUNIVER 500 mg TABLETAS</i> que establece una vida útil de tres años
Copia de autorización de fabricante alterno de fecha veinte de enero de dos mil quince
Proyecto de empaque presentado

III. Considerando el escrito relacionado en el romano II y vistos los documentos adjuntados por medio de los cuales se desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento relacionado en el romano I de la misma resolución. No obstante lo anterior, si no se llegare a realizar la autorización por cuestiones imputables al administrado o la vida útil del producto difiere con la señalada por medio del expediente electrónico

presentado por parte del 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 de las quince horas y diez minutos del día dieciséis 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

***** ILEGIBLE***** PRONUNCIADA POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****
***** RUBRICADAS*****