

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con un minuto del once de enero de dos mil dieciocho.

VISTO este antecedente: **1)** informe de inspección de fecha veintisiete de febrero de dos mil diecisiete, la cual fue practicada en el establecimiento CEFAFA Sucursal Unicentro Soyapango, con número de inscripción: 2231, se verificó que mencionado establecimiento carece de orden, no cuenta con la documentación requerida en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimientos farmacéuticos, no hubieron hallazgos relevantes en cuanto a la temperatura y humedad relativa siendo estos 23.9°C y 42% de humedad relativa para sala de venta y 24.9°C y 42% de humedad relativa para bodega y cámara refrigerante 4°C. Posteriormente se procedió a retirar la muestra solicitada en el oficio antes mencionado siendo un frasco de 30 tabletas de Rivotril que tiene como principio activo Clonazepan y su concentración 2 mg con número de lote E1075E1 con fecha de vencimiento abril 2020; **2)** comunicación de fecha nueve de enero de dos mil dieciocho, remitido por el Jefe de Laboratorio de Control de Calidad, por medio del cual se pronuncia respecto al informe de ROCHE SERVICIOS S.A. de Costa Rica, en donde detallan el reporte de la investigación respecto a la sospecha de defecto de calidad en un frasco del producto RIVOTRIL 2mg Comprimidos, lote E1075E1, con vencimiento: 04/2020, estableciendo que en razón de los resultados de esa investigación y por el análisis de tendencia, los argumentos técnicos emitidos por Roche Servicios, S.A., son criterios de calidad considerados conformes y que dan sustento a vincular la causa de la denuncia con la manipulación, apertura, cierre y lugar donde guardó el frasco el paciente.

I. CONSIDERANDO el contenido de las anteriores comunicaciones:

- A.** Que el artículo 6 letra s) de la Ley de Medicamentos –en adelante LM- prescribe que corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados;
- B.** Que el artículo 85 de la LM prescribe que cuando la Dirección tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la ley en mención, deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso; asimismo, ordenará en el acto las primeras diligencias conducentes a la

comprobación del hecho y de los responsables, en todo caso, se tomarán todas las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud;

- C. Que el artículo 95 letra g) de la LM prescribe que el Laboratorio de Control de Calidad es el encargado de realizar otras actividades que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección;
- D. Que en el presente expediente administrativo sancionador se ordenaron actuaciones previas en orden a documentar el mismo de elementos de procesabilidad;
- E. Que por medio de la inspección solicitada a la *Unidad de Inspección y Fiscalización*, se constataron hallazgos relativos al incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento;
- F. Que por medio de informe remitido por el *Laboratorio de Control de Calidad*, se desprende que los hallazgos referentes a las anomalías denunciadas en el producto RIVOTRIL (CLONAZEPAN), al igual que lo establece Laboratorios Roche en su informe, se dieron a causa de la manipulación, apertura, cierre y almacenamiento del frasco por parte del paciente.

II. TENIENDO PRESENTE las diligencias practicadas, se denota que no se ha verificado y brindado certeza positiva de hallazgos constitutivos de infracción a la LM, en ese sentido, al no existir elementos de procesabilidad suficientes para sostener un procedimiento administrativo sancionador, resulta necesario declarar improcedente el aviso y archivar el presente expediente administrativo.

Considerando el informe de inspección de las diez horas y veintiún minutos del día veintisiete de febrero de dos mil diecisiete, practicada en el establecimiento *Farmacia CEFAFA Sucursal Unicentro Soyapango*, en el cual se establece literalmente “[...] *El establecimiento carece de orden, no se cuenta con la documentación requerida en la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos [...]*”, en ese sentido, es pertinente conocer en pieza separada el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento en cuestión.

III. En virtud de lo antes expuesto, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 6 letra s), 44, 85 y 95 letra g) de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) Declárese** improcedente el aviso presentado a través de la *Unidad de Acceso a la Información Pública* de esta Dirección, marcado con referencia #037-2016;
- b) Declárese** improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora de esta Dirección en contra del **Centro Farmacéutico de la Fuerza Armada**, en su calidad de titular del

establecimiento denominado **Farmacia CEFAFA Sucursal Unicentro Soyapango**, por la presunta comisión de infracciones a la Ley de Medicamentos;

c) Abrase en pieza separada las investigaciones de oficio según lo estipulado en el artículo 85 de la LM, a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento **Farmacia CEFAFA Sucursal Unicentro Soyapango**;

d) Archívese el presente expediente administrativo;

e) Notifíquese.-

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