

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

VISTOS estos antecedentes: **i.** Inspección del veinticinco de octubre de dos mil diecisiete, practicada en el establecimiento *Farmacia San Roque N° IV*, en la cual se constató la existencia de los productos Bicarbonato de Sodio AINSA con número de registro veterinario IUH01770715 y Gel Antibacterial AINSA con número de registro 1U09980509, de los cuales no se encontraron registros; **ii.** Informe remitido por la *Unidad de Importaciones y Donaciones de Medicamentos* de esta Dirección, por medio del cual se informó que dentro de los registros se encuentra el producto Bicarbonato de Sodio AINSA bajo el registro IUH01770715, que referente al mismo, se solicitó autorización de agotamiento de empaque por error de imprenta en fecha nueve de noviembre del año dos mil diecisiete, el cual fue autorizado, asimismo se estableció que el producto Alcohol gel antibacterial AINSA se encuentra registrado bajo el número de registro 1UC09980509, y que de conformidad al numeral 6.1 *Requisitos del Etiquetado* del RTCA 71.03.36:07 PRODUCTOS COSMETICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, no es un requisito la declaración del número de registro sanitario para productos cosméticos; **iii.** Escrito recibido el ocho de enero de dos mil dieciocho, suscrito por el licenciado Roberto Antonio Monge Vásquez, representante legal de Proyectos e Inversiones, S.A. de C.V., por medio del cual expone que comparece a evacuar la audiencia conferida a su representada, en relación al hallazgo del producto Alcohol Gel Antibacterial AINSA, con el número de registro 1U09980509 en su empaque, manifestando que en efecto, el producto antes referido fue adquirido a AGROQUIMICAS INDUSTRIALES, S.A. DE C.V., mediante el comprobante de crédito fiscal número 15DS000C 10960, de fecha nueve de junio del año dos mil diecisiete, portando en su etiqueta el número de registro 1U09980509, y no el número autorizado por esta Dirección; dicha etiqueta fue puesta por el Laboratorio y así fue vendido, error del cual no se tenía conocimiento hasta que el laboratorio informó del mismo, adjuntando el permiso emitido por la Jefe de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de medicamentos, para continuar usando ese número equivocado en el lapso de un año, el cual vence el dieciocho de diciembre de dos mil dieciocho.

I. CONSIDERANDO las anteriores comunicaciones:

- A.** Que por medio de inspección de las trece horas y veinte minutos del veinticinco de octubre de dos mil diecisiete practicada en el establecimiento *Farmacia San Roque número IV*, se constató en el establecimiento la existencia del producto Bicarbonato de Sodio AINSA con

número de registro veterinario IUH01770715 y el producto Gel Antibacterial AINSA con número de registro 1U09980509, del cual no se encontró registro alguno;

- B. Que por medio del memorándum UIEDM-CH-2017-No. 0047//R9, de la *Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos*, se documentó que el registro sanitario veterinario contenido en el empaque del producto Bicarbonato de Sodio AINSA, fue por un error de imprenta, por lo que se solicitó autorización de agotamiento de empaque ante esta Dirección, la cual fue otorgada;
- C. Que por medio del precitado memorándum, se determinó que el registro sanitario del producto Alcohol Gel Antibacterial AINSA, no coincide con el autorizado por esta Dirección;
- D. Que por medio de auto del siete de diciembre del año dos mil diecisiete, se brindó audiencia a *Proyectos e Inversiones, S.A. de C.V.*, titular del establecimiento *Farmacia San Roque número IV*, a efecto de pronunciarse sobre los hallazgos constados;
- E. Que por medio de escrito recibido el ocho de enero del presente año, suscrito por el licenciado Roberto Antonio Monge Vásquez, representante legal de *Proyectos e Inversiones, S.A. de C.V.*, se expuso que el número de registro sanitario contenido en la etiqueta del producto Alcohol Gel Antibacterial AINSA, no corresponde al autorizado por esta Dirección, en razón de un error de imprenta de la sociedad *Agroquímicas Industriales, S.A. de C.V.*, laboratorio que vendió el referido producto a *Proyectos e Inversiones, S.A. de C.V.*
- F. Que dicho laboratorio solicitó ante la *Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos* de esta Dirección, permiso para corregir el error utilizando un sticker con el número de registro autorizado.
- G. Que por medio de resolución emitida por la *Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos* de esta Dirección, en fecha dieciocho de diciembre de dos mil diecisiete, se autorizó el agotamiento del empaque del producto Alcohol Gel AINSA, utilizando un sticker con el número de registro 1UC09980509, por un plazo de un año, el cual vence el día dieciocho de diciembre de dos mil dieciocho.
- H. Que habiéndose comprobado la autorización por parte de esta Dirección para el agotamiento del empaque de los productos Bicarbonato de Sodio AINSA y Alcohol Gel Antibacterial AINSA, se desprende que los productos no poseen irregularidades;
- I. En ese sentido, se solicita a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta autoridad reguladora, que retire el sellado de los tres tarros del producto Bicarbonato de Sodio AINSA y de los cinco frascos del producto Alcohol Gel Antibacterial AINSA, los cuales quedaron sellados e inmovilizados en inspección de las trece horas y veinte minutos del

veinticinco de octubre de dos mil diecisiete en el establecimiento *Farmacia San Roque número IV*;

J. Que habiendo desaparecido los motivos que dieron inicio al presente procedimiento administrativo, se debe proceder al archivo del mismo.

II. En virtud de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 65 y 69 de la Constitución de la República, y, 1, 2, 3, 32 de la *Ley de Medicamentos*, esta Dirección **RESUELVE:**

a) Declárese improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora en contra de la sociedad *Proyectos e Inversiones, S.A. de C.V.*, titular del establecimiento denominado *Farmacia San Roque número IV*;

b) Solicítese a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta autoridad administrativa, que retire el sellado de los productos que fueron inmovilizados en inspección de las trece horas y veinte minutos del veinticinco de octubre de dos mil diecisiete, practicada en el establecimiento *Farmacia San Roque número IV*;

c) Archívese el presente expediente administrativo;

d) Notifíquese.-

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