



DICTA RESOLUCIÓN FINAL EN PROCEDIMIENTO SANCIONADOR ORDENADO POR MEDIO DE RESOLUCIÓN DE FECHA 22/IX/2016, EN CONTRA DE DROGUERIA EUROPEA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, POR NO CUMPLIR EN LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS CONTROLES DE CALIDAD DETERMINADOS POR LA DIRECCIÓN. REFERENCIA SEIPS/031-PCRS-2016.

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas del día lunes diecinueve de febrero del año dos mil dieciocho.

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. En folios 1 a 13, la comunicación DNM.L-290416-169, de fecha veintinueve de abril del año dos mil dieciséis, por medio del cual la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de este ente regulador informó que respecto del trámite de Pre-registro del producto ESOMEPRAZOL 40 ADIUVO Comprimido Recubierto, propiedad de Droguería Europea S.A. de C.V., fabricado por S3K IMPEX PVT. LTD, con número de registro F043701102015, lotes cero uno y cero tres, poseía irregularidades del empaque secundario del producto en mención, pues no es conforme al autorizado en lo referente a su “COMPOSICIÓN”, pues declara Esomeprazol magnésico trihidrato 40.76 mg, y que según licencia sanitaria debe ser Esomeprazol magnésico trihidrato 46.725 mg. Y que el titular para quien fue fabricado según empaque es para Droguería Europea S.A. Tegucigalpa Honduras.
2. En folios 14 a 15, resolución de las doce horas con un minuto del diecisiete de mayo del año dos mil dieciséis, por medio del cual se le comunica a Droguería Europea, S.A. de C.V., sobre los hallazgos documentados durante el muestreo pre-registro del producto supra mencionado, requiriéndole que rindiera audiencia a dicha persona jurídica. Asimismo se le ordenó a la Unidad de Inspección y Fiscalización que realizarán las actuaciones correspondientes para la no distribución y comercialización del producto mencionado.

3. A folios 16, el acta de notificación de la anterior resolución a la Unidad de Inspección y Fiscalización.
4. A folios 17, el acta de notificación de la anterior resolución a Droguería Europea, S.A. de C.V., recibida por Nathaly Yamileth Bernabé.
5. En folios 18 al 23, contestación por parte del Lic. René Eric Iraheta Figueroa, en su calidad de Apoderado de Droguería Europea S.A., de C.V., por medio del cual manifestó que en relación a los hallazgos documentados durante el muestreo pre-registro es debido a que los lotes cero uno y cero tres fueron enviados a El Salvador por error, por parte de Droguería Europea, S.A. de C.V. de Honduras, ya que contiene una viñeta desprendible de 25 Lempiras, y que la información que difiere con la expresada en la licencia de comercialización se debe a un error de impresión desde su fábrica, ya que la muestra recolectada se declara “Esomeprazol Magnésico Trihidrato 40.76 mg, equivalente a Esomeprazol... 40 mg” y lo autorizado en la licencia es “Esomeprazol Magnésico Trihidrato (equivalente a Esomeprazol 40 mg) 46.725 mg. Solicitando en el mismo escrito que se autorice la devolución de dicho producto a Honduras.
6. A folios 24 a 47 informe, acta de inspección y anexos remitidos por la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio de la cual se tenía por objeto verificar que no se distribuyera ni comercializara el producto Esomeprazol 40 Adiuvo Comprimido Recubierto, dejando sellado e inmovilizado 133 cajas por 30 comprimidos del producto mencionado, con número de lote cero tres, fecha de fabricación 11-2014 y fecha de vencimiento 10-2017, quedando en bodega de dicho establecimiento. Asimismo se les manifestó que debían retirar el producto antes referido que había sido distribuido en el mercado.
7. En folios 48 al 52 informe marcado bajo la referencia DNM.L-060716-241, suscritas por el jefe de la Unidad de Laboratorio de Control de Calidad de Análisis, por medio del cual informa que ha sido evaluado dos lotes muestreados del producto ESOMEPRAZOL ADIUVO 40 mg Comprimido Recubierto, con número de registro F043701102015, fabricado por S3K IMPEX PVT LTD, propiedad de DROGUERIA EUROPEA S.A. de C.V. teniendo como resultado: “(...) *Inicialmente se detectó que el empaque de las muestras rotulan: 40.76 mg de Esomeprazol magnésico trihidrato que equivale a 40 mg de Esomeprazol y con el*

*propósito de verificar el contenido según lo declarado se programó el análisis físico-químico; los resultados obtenidos demuestran que el contenido de Esomeprazol en las muestras del producto analizado LOTE 01 y Lote 03, está dentro de los límites de aceptación en cuanto al **contenido de principio activo** según lo rotulado: Esomeprazol 40 mg. Me permito señalar que la forma farmacéutica "ESOMEPRAZOL TABLETAS", no está considerada en la Farmacopea 38 de los Estados Unidos de América, solo reporta la forma farmacéutica de CAPSULAS. Según especificaciones declaradas por el fabricante para la prueba de DESINTEGRACIÓN es: "sin fragmentos" y declara como resultado de su análisis: "Ninguna de las tabletas mostro evidencia de ruptura en desintegración; esta declaración **NO se cumple**, ya que en nuestra evaluación las tabletas se hinchan y se desintegran totalmente dos tabletas, liberando fragmentos e impidiendo procesar la segunda etapa de la prueba. En la prueba de DISOLUCION, el producto tiene un comportamiento similar, la primera etapa de evaluación, es la "etapa acida", se deteriora una tableta completamente no permite continuar su evaluación en etapa básica (solución amortiguadora Ph 6.8) final. **NO cumple** especificación... En la verificación de Calidad, las Pruebas de Desintegración y Disolución, son consideradas como indicadores de desempeño de un producto, que permite estimar la disponibilidad que tendrá el principio activo para su absorción en un tiempo y medio determinado, el producto ESOMEPRAZOL ADIUVO 40 mg Comprimido Recubierto no demostró cumpliendo de sus especificaciones por lo que se **declara NO CONFORME.** (...)"*

8. A folios 53 al 55, resolución administrativa de las quince horas del día doce de julio de dos mil dieciséis por medio de la cual se amplió el cuadro fáctico y jurídico y se realiza el emplazamiento respectivo. Se informó que respecto a la autorización de la devolución del producto en mención, en resolución definitiva se proveerá.
9. A folios 56, el acta de notificación de la anterior resolución a Droguería Europea, S.A. de C.V., a través de su apoderado Rene Eric Iraheta Figueroa, recibida por Ligia Gabriela Vernier Ucedi.
10. A folios 57 al 59, escrito del Lic. Rene Eric Iraheta Figueroa, apoderado de Droguerías Europeas, S.A. de C.V., manifestó que: "(...) las muestras analizadas no

corresponden al producto autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos inscrito bajo el número F043701102015, propiedad de Droguería Europea, S.A. de C.V. como ya ha sido comprobado por la DNM y por lo tanto, no deben tomarse en cuenta los resultados de sus análisis para el presente procedimiento sancionatorio, siendo en todo caso procedente, ordenar que se realice análisis de muestras cuyo examen físico corresponda al producto autorizado según Licencia de registro sanitario, ya que está plenamente comprobado que el producto ESOMEPRAZOL ADIUVO 40 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO, aún no ha sido analizado de conformidad a lo establecido en el art. 46 inc. 1° de la Ley de Medicamentos. (...)

11. A folios 60 al 73, se encuentra memorándum DNM.L-270716-260 y anexos, de fecha 27 de julio de 2016, remitido por la Unidad de Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico- Químico, por medio del cual manifiesta: *“(...) Con respecto a las pruebas de DESINTEGRACION Y DISOLUCION... Cuando hacemos referencia en el informe técnico a: “Me permito señalar que la forma farmacéutica ESOMEPRAZOL_TABLETAS, no está considerada en la Farmacopea 38 de los Estados Unidos de América” obedece a nuestra función de emitir dictamen y dar un soporte técnico y según lo indica el reglamento de Ley Artículo 96 referente al ANALISIS DE MUESTRAS... Ante el ofrecimiento probatorio de “copia de la Farmacopea 35” entendemos que se refiere también a la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP), me permito informar que esta edición corresponde al año 2012 la cual es en idioma castellano, pero solo considera ESOMEPRAZOLE MAGNESICO como MATERIA PRIMA y no incluye formas farmacéuticas en su versión; lo que nos permite hacer referencia a ediciones más actualizadas como es la USP 38 editada en el año 2015; razón por lo cual NO procede su propuesta...el producto ESOMEPRAZOL ADIUVO 40 mg Comprimido Recubierto en los DOS lotes analizados (L:01, L:03), NO demostró cumplimiento en las pruebas de desempeño bajo de especificaciones del fabricante tal como lo reportado en mi informe DNM.L-060716-241...y por todo lo antes relacionado. Soy de la opinión que NO PROCEDE el argumento y lo solicitado por el... Apoderado de Droguería Europea S.A. de C.V...*
12. A folios 74 y 75, resolución de las doce horas con tres minutos del nueve de agosto de dos mil dieciséis, por medio del cual la Secretaria de Instrucción de

Procedimientos Sancionatorios se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización verificar que efectivamente fuera retirado del mercado en su totalidad las unidades del producto ESOMEPRAZOL 40 ADIUVO COMPRIMIDO RECUBIERTO, propiedad de Droguería Europea S.A. de C.V, Fabricado por S3K IMPEX PVT. LTD, con número de Registro F043701102015, el cual rotula Droguería Europea S.A. Tegucigalpa, Honduras; y que del mismo no se evidenciara existencias en comercialización y distribución en puntos de venta autorizados (farmacias), y por ende que estuviere a disposición de la población, y que en ese mismo orden de ideas se muestrearán los productos: a) **DOBESILATO CALCICO ADIUVO 500mg CAPSULAS**, fabricado por S3K IMPEX PVT LTD., con número de registro F001628012016. b) **VITANEURAL ADIUVO 25000 SOLUCION INYECTABLE**, fabricado por S3K IMPEX PVT LTD., con número de registro F006604022016; c) **CEFIXIMA ADIUVO 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por S3K IMPEX PVT LTD., con número de registro F020421042016; d) **TAMSULOSINA ADIUVO 0.4mg CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA**, fabricado por S3K IMPEX PVT LTD., con número de registro F028302062016; e) **DICOX SR 100 mg CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA**, fabricado por S3K IMPEX PVT LTD., con número de registro F036021072016; f) **ESOMEPRAZOL ADIUVO 40 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO**, fabricado por S3K IMPEX PVT LTD., con número de registro F043701102015; g) **ROSUVASTATINA ADIUVO 20 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO**, fabricado por S3K IMPEX PVT LTD., con número de registro F043801102015; h) **ACIDO IBANDRONICO ADIUVO 150 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO**, fabricado por S3K IMPEX PVT LTD., con número de registro F044715102015.

13. A folios 76, acta de notificación de la resolución de las doce horas con tres minutos del día nueve de agosto de dos mil dieciséis, recibida por la asistente de la Unidad de Inspección y Fiscalización de este ente regulador.
14. A folios 77 a 98, memorándum UIF/272-2016, de fecha 16 de agosto de 2016, por medio del cual se remite informe de inspección - y anexos-, realizada en las instalaciones de Droguería Europea, donde se verificó el retiro efectivo del producto ESOMEPRAZOL 40 ADIUVO COMPRIMIDO RECUBIERTO; en dicho

informe se establece: “(...) Al momento de la inspección no se contaba en el establecimiento con las facturas de venta del medicamento verificado, por lo que no se pudo hacer el cotejo con el cardex de sistema proporcionado en inspección realizada por esta Dirección en fecha 25 de mayo del presente año, esto con el propósito de hacer el cuadraje de las cantidades vendidas con las unidades recuperadas.

15. A folios 99 al 101, memorándum de fecha dieciséis de septiembre de dos mil dieciséis, remitido por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, por medio del cual se adjunta informe técnico del Laboratorio de Control de Calidad de este ente regulador, para efectos de respaldo de informe ejecutivo con referencia DNM.L-060716-241.
16. A folios 102 a 124, escrito fechado tres de octubre de dos mil dieciséis, por medio del cual el Lic. René Eric Iraheta Figueroa, en su calidad de apoderado general judicial de Droguería Europea, S.A. de C.V., manifestó que: “(...) ofrecí incorporar como medio probatorio el Certificado de Análisis de un laboratorio de control de calidad autorizado por la DNM, en el cual se comprobará la idoneidad y certeza, que el producto ESOMEPRAZOL ADIUVO 40 mg, COMPRIMIDO RECUBIERTO cumple y es conforme a las especificaciones de su metodología de análisis y demás información incorporada en el dossier de registro sanitario, específicamente en los puntos señalados en correspondencia DNM.L-060716-241... adjunto... documento original de informe de análisis practicado al referido producto, por el Laboratorio Especializado en Control de Calidad (LECC)...y por medio del cual se comprueba que el producto CUMPLE con las especificaciones...
17. A folios 125 al 127, resolución de las doce horas con siete minutos del veintidós de septiembre de dos mil dieciséis, por medio de la cual se inicia y emplaza el procedimiento administrativo sancionador en contra de Droguería Europea, S.A. de C.V., por la posible infracción contemplada en el artículo 79 letra n) de la LM. Se informó que respecto de la devolución del producto ESOMEPRAZOL ADIUVO 40 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO.
18. A folios 128, el acta de notificación del emplazamiento y formulación de cargos, recibida por la Ligia Gabriela Verner Uceda, en calidad de asistente del Lic. René

Erick Iraheta Figuerioa, en su calidad de apoderado de Droguería Europea, Sociedad Anónima de Capital Variable.

19. En folios 129 a 160, la audiencia escrita rendida por el Licenciado Lic. René Erick Iraheta Figuerioa, en su calidad de apoderado de Droguería Europea, Sociedad Anónima de Capital Variable, junto con anexos (copias) en la cual expone que: *“(...) Que estando dentro del plazo conferido, por este medio y con instrucciones precisas de mi representada DROGUERIA EUROPEA, S.A. DE C.V., contesto el emplazamiento en **SENTIDO NEGATIVO**, por no ser ciertos los hechos que se atribuyen en la resolución en comento, específicamente en lo relacionado a la supuesta infracción contemplada en el artículo 79 letra n) LM. Como se manifestó en escritos anteriores contestando resoluciones previas a la presente, estos hallazgos, se deben a la misma razón: las muestras analizadas no corresponden al producto autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos inscrito bajo el número F043701102015, propiedad de DROGUERIA EUROPEA, S.A. DE C.V., como ha sido comprobado por la DNM y por tanto, no deben de tomarse en cuenta los resultados de su análisis para el presente procedimiento sancionatorio, siendo en todo caso procedente, ordenar que se realice análisis de muestras cuyo examen físico corresponda al producto autorizado según Licencia de registro sanitario, ya que está plenamente comprobado que el producto ESOMEPRAZOL ADIUVO 40 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO, aún no ha sido solicitado analizado de conformidad a lo establecido en el Art. 46 inc. 1° de la Ley de Medicamentos. Para Droguería Europea, S.A. de C.V., es importante aclarar que los análisis que se practiquen a las muestras del producto, se realicen según dossier de registro presentado, ya que ha llamado su atención lo relacionado por la Jefe del Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos en su comunicación marcada bajo referencia DNM.L-060716-241, al mencionar que se tomó como referencia la Farmacopea 38 de los Estados Unidos de América, la cual no se relaciona ni en la metodología de análisis ni en otro documento adjunto al dossier de registro sanitario, por lo cual ve necesario solicitar que el análisis que se practique, se haga a la luz del dossier presentado para registro... el análisis fue practicado en un producto que no estaba destinado a ser comercializado en El Salvador, lo cual se comprobó por la Dirección Nacional de Medicamentos... ya que las muestras*

recolectadas para análisis en el muestreo pre-registro reflejaban información que no corresponde con la información del titular salvadoreño (DROGUERIA EUROPEA, S.A. DE C.V.) y por otra parte contenían una viñeta desprendible por 25 Lempiras, moneda de curso legal en Honduras... Con el objeto de comprobar a la Dirección Nacional de Medicamentos, que el producto ESOMEPRAZOL ADIUVO 40 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO cumple con las especificaciones y por tanto, con el control de calidad establecido, el día cuatro de octubre de dos mil dieciséis se presentó el documento original de informe de análisis practicado al referido producto por el Laboratorio Especializado en Control de Calidad (LECC), inscrito ante la Dirección Nacional de Medicamentos bajo el número TRESCIENTOS CINCUENTA Y SIETE, que consta de veintidós páginas, el cual constituye prueba fehaciente que el producto CUMPLE con las especificaciones de su dossier [...]”.

20. A folios 161 a folio 163, resolución de las doce horas del cinco de diciembre de dos mil dieciséis, por medio del cual se tiene por contestada la audiencia conferida en sentido negativo, se abre a prueba por el término de ocho días hábiles y que con respecto al informe de análisis realizado por el Laboratorio Especializado en Control de Calidad (LECC) por medio del cual el referido apoderado pretendía comprobar la legalidad del producto relacionado se le hizo saber: “(...) el informe de análisis realizado por el Laboratorio Especializado en Control de Calidad (LECC), en el cual se practicó análisis al producto ESOMEPRAZOL ADIUVO 40 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO de lote ET1603-02 con fecha de fabricación 03/2016; con el cual se pretende probar que cumple con las medidas establecidas y a lo cual agrega que una vez probado lo anterior, se realice análisis a un lote del producto que si se encuentre destinado a ser comercializado en el territorio de El Salvador. En vista de lo anterior, se debe hacer hincapié que el tema decidendi y objeto de prueba radica en los hallazgos documentados el producto que se llevó a cabo un muestreo **mediante solicitud de evaluación técnica por DROGUERÍA EUROPEA S.A. de C.V.** de fecha quince de diciembre del año dos mil quince, por medio de su profesional responsable la Licenciada Ana Arcadia Martínez, en relación al producto **ESOMEPRAZOL ADIUVO COMPRIMIDO RECUBIERTO**, con número de licencia F043701102015, fabricante S3K IMPEX PVT LTD, **al lote 03**, con presentación a comercializar en forma

*farmacéutica de comprimidos, en empaque de caja por treinta comprimidos, con fecha de fabricación noviembre de dos mil quince, y con fecha de vencimiento en octubre de dos mil diecisiete; a lo que dicha profesional señaló como dirección para practicar el muestreo en 87 Avenida Sur y Paseo General Escalón, Local L-6, Colonia Escalón, San Salvador, y como persona de contacto Blanca Lidia Ramírez con los números telefónicos dos dos seis cuatro dos cero tres tres y siete tres uno ocho uno uno cinco siete. A lo que en fecha diecisiete de diciembre del año dos mil quince, delegados inspectores de esta autoridad reguladora realizaron la recolección para el muestreo solicitado por parte de DROGUERIA EUROPEA S.A DE C.V., del producto **ESOMEPRAZOL ADIUVO COMPRIMIDO RECUBIERTO**, conforme a las especificaciones supra detalladas, dentro de las observaciones realizadas por la químico farmacéutico inspector de este ente regulador, se detalla “(...) De este producto se muestrearon dos lotes, de lo que se me informó en la Droguería que tenían 2 lotes (...)”. En ese orden de ideas, el primer muestreo fue a solicitud de la misma DROGUERIA EUROPEA, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, a lo cual se señaló de manera específica el producto a muestrear por esta Dirección; en ese sentido no tiene coherencia manifestar que nunca se ha realizado el análisis al que se refiere el artículo 46 inciso primero de la Ley de Medicamentos; pues en realidad tal actividad ya tuvo a lugar en los términos antes expuestos y que son de conocimiento de Droguería Europea S.A. de C.V. En razón de lo anterior se colige que lo solicitado por el Lic. René Eric Iraheta Figueroa no constituyen el objeto de prueba en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, porque no guarda relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo; por lo cual carecen de pertinencia, conducencia y utilidad probatoria, a lo cual se rechaza como medio probatorio el informe antes relacionado junto con el muestreo pedido por falta de pertinencia y utilidad probatoria. (...)”*

21. A folios 165, acta de notificación de por medio del cual se le comunico la resolución de las doce horas del día cinco de diciembre de dos mil dieciséis a Droguería Europea, S.A. de C.V., por medio de su apoderado Lic. René Eric Iraheta Figueroa.

22. A folios 167, memorándum marcado bajo la referencia URV-No. 0396//2017, fechado 20 de septiembre del 2017, por medio del cual la Unidad de Registro y Visado informa que el producto Esomeprazol Adiuvo 40 mg Comprimido Recubierto con número de registro F044715102015 su estado actual es cancelado.

CONSIDERANDO:

I. Que se ha dispuesto instruir el presente procedimiento administrativo sancionador, en contra de la persona jurídica denominada Droguería Europea, Sociedad Anónima de Capital Variable, en calidad de titular de la autorización de funcionamiento número E01D0210, conferida al establecimiento farmacéutico identificado como Droguería Europea, para investigar y esclarecer los hechos, así como perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, relativas a no cumplir en la fabricación, exportación, importación, y distribución de Medicamentos con los controles de calidad determinados por la Dirección; infracción establecida en el artículo 79 letra n) de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–.

II. Que empleado en legal forma para que contestara los hechos atribuidos y ejerciera su derecho de defensa, compareció el Licenciado René Eric Iraheta Figueroa, en su calidad de apoderado de Droguería Europea, domiciliado para estos efectos en Avenida Olímpica y 65 Avenida Sur, Condominio Galería Olímpica, Segundo Nivel, Local 204, de la ciudad y departamento de San Salvador, quien expuso las defensas que a continuación y brevemente se expresan:

1. Que las muestras analizadas por esta Dirección no corresponden al producto autorizado bajo la inscripción F043701102015, y que por lo tanto no pueden tomarse en cuenta los resultados del análisis realizado por este ente regulador.
2. Que el análisis practicado por el Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos en su comunicación marcada como referencia DNM. L-060716-241, al mencionar que se tomó como referencia la Farmacopea 38 de los Estados Unidos de América, la cual no se relaciona ni en la metodología de análisis ni en otro documento adjunto al dossier de registro sanitario.
3. El análisis practicado por esta Dirección, fue a un producto que no estaba destinado a ser comercializado en El Salvador.

III. Que para resolver el fondo del asunto planteado, conviene tener presente los siguientes hechos acreditados en el procedimiento administrativo sancionador.

1. Que por medio de la comunicación memorándum de fecha veintinueve de abril del corriente año, marcado bajo el número de referencia DNM.L-290416-169, suscrito por la Jefe del *Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos* de esta Dirección, mediante el cual se informó que: “(...) *Referente al producto ESOMEPRAZOL 40 ADIUVO Comprimido Recubierto, propiedad de Droguería Europea S.A. de C.V, Fabricado por S3K IMPEX PVT. LTD, con número de Registro F043701102015 que tiene Farmacéutico responsable Ana Martínez de Morales, le informo el siguiente hallazgo:*

- a) *El empaque secundario del producto presenta no es conforme al autorizado en lo referente a “COMPOSICION” declara Esomeprazol magnésico trihidratado 40.76 mg, según licencia sanitaria debe ser Esomeprazol magnésico trihidratado 46.725 mg.*
- b) *El titular para quien fue fabricado dice Droguería Europea S.A Tegucigalpa Honduras C.A.*
- c) *Al interior de la caja se observa viñeta desprendible Adiuvo® L.25.00 (ver muestra de caja adjunta)...”.*

2. Comunicación marcada bajo referencia DNM.L-060716-241 suscrito por la Jefe de Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de este ente regulador, recibido el siete de julio de los corrientes en el cual expresa: “(...) *Inicialmente se detectó que el empaque de las muestras rotulan: 40.76 mg de Esomeprazol magnésico trihidrato que equivale a 40 mg de Esomeprazol y con el propósito de verificar el contenido según lo declarado se programó el análisis físico-químico; los resultados obtenidos demuestran que el contenido de Esomeprazol en las muestras del producto analizado LOTE 01 y Lote 03, está dentro de los límites de aceptación en cuanto al **contenido de principio activo** según lo rotulado: Esomeprazol 40 mg. Me permito señalar que la forma farmacéutica “ESOMEPRAZOL TABLETAS”, no está considerada en la Farmacopea 38 de los Estados Unidos de América, solo reporta la forma farmacéutica de CAPSULAS. Según especificaciones declaradas por el fabricante para la prueba de DESINTEGRACIÓN es: “sin fragmentos” y declara como resultado de su análisis: “Ninguna de las tabletas mostro evidencia de*

*ruptura en desintegración; esta declaración **NO se cumple**, ya que en nuestra evaluación las tabletas se hinchan y se desintegran totalmente dos tabletas, liberando fragmentos e impidiendo procesar la segunda etapa de la prueba. En la prueba de DISOLUCION, el producto tiene un comportamiento similar, la primera etapa de evaluación, es la “etapa acida”, se deteriora una tableta completamente no permite continuar su evaluación en etapa básica (solución amortiguadora Ph 6.8) final. **NO cumple** especificación...En la verificación de Calidad, las Pruebas de Desintegración y Disolución, son consideradas como indicadores de desempeño de un producto, que permite estimar la disponibilidad que tendrá el principio activo para su absorción en un tiempo y medio determinado, el producto ESOMEPRAZOL ADIUVO 40 mg Comprimido Recubierto no demostró cumpliendo de sus especificaciones por lo que se **declara NO CONFORME.** (...)”*

IV. Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el considerando precedente, ha de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales, reglamentarias y jurisprudenciales:

1. Que la salud –en sentido amplio– hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objetivo o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud, en los términos previstos en el artículo 2 de la Constitución de la República.
2. Que en El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la misma Constitución, la salud de la población constituye un bien público por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento; en consecuencia, el Derecho a la Salud se clasifica dentro del conjunto de los derechos fundamentales que comparten una naturaleza dual, pues por una parte, son derechos subjetivos, pero, además, son deberes jurídicos, es decir, conductas de imperativo cumplimiento para quienes se encuentran en tal situación jurídica, las que eventualmente pueden incluso convertirse en obligaciones jurídicas.

3. Respecto al contenido específico del Derecho a la Salud, la jurisprudencia nacional –Sentencia de fecha 21-IX-2011, pronunciada por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en el Proceso de Amparo 166-2009– ha reconocido la adopción de medidas para su conservación como aspecto o elemento esencial que integra el ámbito de protección de este Derecho; lo anterior, habida cuenta que la Salud requiere tanto de una protección estatal activa como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquier situación que la lesione o bien restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo.
4. Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 65 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.
5. Que dicho Organismo de Vigilancia constitucionalmente reconocido, de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la LM, es la Dirección Nacional de Medicamentos –en adelante DNM–, la cual tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar –entre otros bienes jurídicamente tutelados– la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos hacia la población.
6. En los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la DNM, ejercerá su regulación sobre todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.
7. Dentro de la composición orgánica de la Dirección Nacional de Medicamentos, según lo disponen los artículos 4 y 81 de la LM, se encuentra esta Dirección Ejecutiva, quien es la autoridad competente para agotar el debido proceso,

comprobar la responsabilidad del infractor e imponer las sanciones correspondientes.

8. El artículo 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –en adelante RGLM– dispone que se entenderá como producto farmacéutico a toda sustancia de origen natural, sintético, semisintético o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o modificar una función fisiológica en los seres humanos; dicha definición es coincidente con la definición de medicamento a la que hace referencia el artículo 13 de la LM.
9. El artículo 29 de la LM señala que toda persona natural o jurídica podrá –entre otras actividades– distribuir, comercializar y/o almacenar medicamentos previa autorización de la DNM.
10. El artículo 79 letra n) de la LM establecen como infracción muy grave no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos con los controles de calidad determinados por esta Dirección.

V. Que de lo dispuesto en el artículo 79 letras n) de la LM, no cabe sino concluir que el establecimiento farmacéutico identificado como “Droguería Europea”, cuya autorización de funcionamiento corresponde a la titularidad de la persona jurídica denominada Droguería Europea, Sociedad Anónima de Capital Variable, ingreso al país y distribuyó el medicamento supra mencionado, el cual no cumplía con los controles de calidad para su distribución, y posterior comercialización, pues su eficacia y calidad no estaba comprobada, como se indicó en los numerales 1 y 2 del considerando tercero, de la presente resolución.

Es de recalcar que como ha mencionado la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia: *“la intervención administrativa, vía autorizaciones, descansa en una valoración del interés público, y por ello requiere una estimación de las condiciones para obtenerla, pues generalmente se trata del desarrollo o ejercicio de actividades o derechos que en algún momento o de alguna forma pueden causar trastornos a la colectividad, siendo la ley la que por ende debe regular el ejercicio de tales actividades mediante la injerencia de la Administración.”* (Subrayado propio).¹

¹ Resolución de fecha 28/02/2008, de referencia 252-R-2004.

En ese orden de ideas, la Unidad de Registro y Visado ha comunicado que el producto en mención ha sido cancelado su registro sanitario a petición de parte, por lo cual procede el archivo de las actuaciones, habida cuenta que el producto no podrá ser comercializado, lo cual se plasmará en la parte resolutive de la presente resolución.

Lo anterior, no obsta a recalcarle a Droguerías Unidas Internacionales, Sociedad Anónima de Capital Variable, que en posteriores trámites, debe de cerciorarse de cumplir con los controles de calidad, asimismo que los productos que importa y solicita autorización, deben de coincidir con los datos declarados a este ente regulador.

Ahora bien, en vista de haberse comprobado la infracción establecida en el artículo 79 letra n) de la LM por las razones supra expuestas, se establecerá en la parte resolutive de la presente resolución, no obstante será para efectos declarativos, pues la sanción correspondiente en el presente caso es la cancelación del registro sanitario del respectivo producto y notando que de los antecedentes mencionados supra, el producto en mención ya ha sido cancelado a solicitud de parte del sujeto pasivo del expediente, por lo cual no procederá la imposición de la sanción referida, habida cuenta que no hay registro que cancelar.

VI. Notando que existe producto sellado mediante acta de las doce horas con treinta minutos del día veinticinco de mayo de dos mil dieciséis, resulta que al no adecuarse dicho producto a la normativa sanitaria, debe de proseguir lo regulado en el artículo 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, por tanto el sujeto pasivo del expediente deberá de informar a esta Dirección de la destrucción voluntaria conforme al artículo precitado, informando el día y hora de la destrucción, para que delegados inspectores de este ente regulador constaten la misma; por tanto, se declara improcedente su devolución a su país de origen (Honduras), lo cual se plasmará en la parte resolutive de la presente resolución.

VII. Que, resuelto lo anterior y **TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11 letra g), 13, 14, 29, 79 letra n), 85 y 91 de la Ley de Medicamentos; dicto la siguiente:
RESOLUCIÓN:

UNO: DECLÁRESE la comisión de la infracción tipificada en el artículo 79 letra n) consistente en no cumplir en la exportación y distribución de medicamentos, con los

controles de calidad determinados por esta Dirección, por parte de *Droguerías Europeas, Sociedad Anónima de Capital Variable*.

DOS: DECLÁRASE SIN LUGAR la imposición a *Droguerías Europeas, Sociedad Anónima de Capital Variable*, de la sanción de la cancelación de registro sanitario respecto al producto ESOMEPRAZOL 40 ADIUVO Comprimido Recubierto, fabricado por S3K IMPEX PVT. LTD, con número de registro F043701102015, por su responsabilidad en la comisión de la infracción a lo dispuesto en el artículo 79 letra n) de la LM, referente al no cumplimiento en la importación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por esta Dirección; lo anterior, debido se ha cancelado el registro sanitario respectivo, esto habida cuenta que fue solicitado por parte de su titular, por lo que no hay registro que cancelar.

TRES: DÉCLARESE improcedente la devolución del producto Esomeprazol Adiuvo 40 mg Comprimido Recubierto para ser reenviado a Honduras.

CUATRO: ORDÉNESE a Droguería Europea S.A. de C.V., la destrucción voluntaria de los productos detallados en el acta de inspección de las doce horas con treinta minutos del día veinticinco de mayo de dos mil dieciséis conforme al artículo 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, por lo cual se deberá notificar a esta Dirección y a la Unidad de Inspección y Fiscalización, de la fecha y hora de la destrucción formal y material del referido producto, a fin que inspectores de este ente regulador verifiquen la destrucción; so pena de realizar las acciones jurídico administrativas correspondientes;

NOTIFÍQUESE. –

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

R5

DISTRIBUCIÓN:

- >Droguería Europea, Sociedad Anónima de Capital Variable.
- > Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.
- > Unidad de Inspección y Fiscalización.
- >Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios - DNM.
- >Expediente.