

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con veintinueve minutos del día diecinueve de febrero del año dos mil dieciocho.

I. Visto la comunicación de fecha 24 de octubre del año dos mil dieciséis, por medio del cual la Unidad de Registro y Visado de este ente regulador le comunica a la Licda. Ana Arcadia Martínez de Morales, químico responsable de Droguería Europea, S.A. de C.V., lo siguiente: “(...) *En referencia a su escrito... con número de solicitud Post-Registro 34655, mediante el cual solicita **CAMBIO DE FÓRMULA** para el producto **ACIDO IBANDRÓNICO ADIUVO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO**, inscrito bajo el número de registro **F044715102015**, por este medio se hace de su conocimiento que en conformidad al dictamen emitido por Técnico de Unidad de Registro en fecha veinticuatro de octubre de dos mil dieciséis, se les informa que: Sobre la documentación presentada en fecha 06 de Octubre del 2016: 1-En los estudios de Estabilidad: a) En el Protocolo continúan declarando una fecha de fabricación de los Lotes que No Corresponden con la fecha que rotulan las Tablas de Resultados. b) En las Tablas de Resultados No incluyen el Valor y Resultados del valor de Peso Promedio para poder corroborar que los comprimidos Recubiertos corresponden al valor de Peso Promedio que declaran en las Especificaciones del Producto Terminado. c) Faltó incluir la Fórmula Cualitativa utilizada en la fabricación de los Lotes bajo estudio. (...)*”

II. Se tiene por recibido, en fecha veinte de septiembre del año dos mil diecisiete, el memorándum URV-No. 0396//2017, por medio del cual la Unidad de Registro y Visado informa: “(...) *Por este medio se da respuesta a memorándum SEIPS/231-2017 mediante el cual solicita información sobre el estado autorizatorio de los productos **ACIDO IBANDRONICO ADIUVO 150 mg COMRPIMIDO RECUBIERTO** con número de registro **F044715102015** y **ESOMEPRAZOL ADIUVO 40 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO** con número de registro **F043701102015**. Al respecto le informo: Para ambos productos en fecha 10/03/2017 ingresaron trámite en línea de cancelación del registro, a petición de parte, bajo las solicitudes 52356 y 52355 por lo que su estado es **CANCELADO** (...)*”

III. Tomando en consideración que el presente procedimiento de cancelación de registro sanitario inició mediante resolución de las doce horas con tres minutos del día dieciocho de febrero del año dos mil dieciséis, en el cual se informaron anomalías en el proceso de pre-registro, ya que como se mencionó en el memorándum de fecha dieciséis de febrero del corriente año, marcado bajo el número de referencia DNM.L-160216, suscrito por la Jefe del *Laboratorio de Control de Calidad* de esta Dirección, informando que: “(...) *hemos obtenido resultados de peso promedio total de comprimido recubierto: 989.14, el cual es NO CONFORME con respecto peso promedio de la formula cualicuantitativa y variación de peso declarados por el fabricante en expediente de registro y autorizada en Licencia como peso de formula Total 665.000mg considerando la leyenda que le precede “sobre el recubrimiento esperaríamos un peso de 685.000mg), el cual tampoco no corresponde a lo encontrado (...)*”

Ahora bien el sujeto pasivo del expediente solcito cambio de formula del referido producto para solventar la irregularidad, a lo cual no fue llevado a cabo ante las diversas observaciones que se realizaban para este tipo de trámite por aspectos técnicos-farmacéuticos dictados por la Unidad competente.

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

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 la desautorización que podría realizar este ente regulador en base al artículo 35 de la Ley de Medicamentos ya no tendría cabida pues no hay registro que cancelar, por lo cual se procederá al archivo del presente expediente.

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

IV. Vistas las anteriores comunicaciones y de acuerdo a lo establecido en los artículos 18 y 86 parte final de la Constitución de la República y artículo 6 letra e) y d) y 35 de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

a) *Téngase* por cancelados en legal forma la especialidad farmacéutica relacionadas en el romano I de la presente resolución;

b) *Infórmese* de esta resolución a la Unidad de Registro y Unidad de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos;

c) *Archívese el presente expediente;*

d) *Notifíquese.-*

*****"ILEGIBLE"*****"SECRETARIO DE ACTUACIONES"*****
*****"RUBRICADA"*****

R5

Distribución:

-> Droguerías Europeas, S.A. de C.V.

-> Unidad de Registro y Visado.

->Unidad de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.

-> Expediente