

**EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas y nueve minutos del día veinticinco de enero del año dos mil dieciocho.

**VISTO** estos antecedentes: **i)** escrito recibido en fecha veinticuatro del presente mes y año, presentado por la Licenciada MARGARITA ROSA ZALDÍVAR RODRÍGUEZ, en su calidad de Farmacéutica Responsable de los productos de ***Nature's Sunshine Products, Inc.***, por medio del cual expuso que los hechos atribuidos, por medio de la resolución dictada a las diez horas y veinticinco minutos del día diecisiete de diciembre del año dos mil diecisiete, obedecen a un error en la comprensión de los lineamientos del trámite para cambios en línea. Que una vez aclarado lo anterior, solicitó el cambio post-registro de nueva indicación terapéutica y que a la fecha ya autorizaron la nueva monografía, la nueva indicación terapéutica y está pendiente de ingresar el arte con la nueva indicación terapéutica; **ii)** respuesta a observación del Trámite de Nueva Indicación Terapéutica, con número SEIS UNO NUEVE CUATRO UNO (61941), presentado por la Licenciada MARGARITA ROSA ZALDÍVAR RODRÍGUEZ, en fecha seis de diciembre de dos mil diecisiete; y, **iii)** resolución de fecha diez de enero del presente año, suscrita por la Directora Nacional de esta autoridad reguladora, por medio de la cual se autorizó la nueva indicación terapéutica del producto denominado **NATURE'S SUNSHINE DONG QUAI CÁPSULAS**, con número de registro sanitario N006017052006, la cual consiste en: *"Remedio tradicional para los trastornos menstruales, como la menstruación irregular, dismenorrea, amenorrea y síntomas de la menopausia"*.

**I. CONSIDERANDO** el contenido de las anteriores comunicaciones:

**A.** Que en virtud de la nueva indicación autorizada se desprende que ha desaparecido el motivo que dio inicio al presente expediente desautorizatorio, habida cuenta que la regulada tramitó y subsanó la solicitud de Trámite de Nueva Indicación Terapéutica por medio de los mecanismos legalmente establecidos;

**B.** Que no obstante lo anterior, se advierte a ***Nature's Sunshine Products, Inc.***, por medio de su Profesional Responsable, que en lo sucesivo deberá comercializar y distribuir el producto **NATURE'S SUNSHINE DONG QUAI CÁPSULAS**, con número de registro sanitario N006017052006, con la indicación terapéutico aprobada por esta Dirección en fecha diez de enero del presente año, so pena de ejercer las acciones jurídicas correspondientes;

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; 1, 2, 3 y 32 de la Ley de Medicamentos; artículo 8 letra b) y 109 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

**a) Téngase** por regularizado el trámite de nueva indicación terapéutica del producto **NATURE'S SUNSHINE DONG QUAI CÁPSULAS**, con número de registro sanitario N006017052006, cuya titularidad corresponde a **Nature's Sunshine Products, Inc.**

**b) Archívese** el presente expediente.

**c) Notifíquese.-**

""""""""""  
"""""""" ILEGIBLE """""""" PRONUNCIADA POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE """"""""""  
"""""""""" RUBRICADA """"""""""