

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas con diez minutos del día catorce de marzo de dos mil dieciocho.

I. Notando el auto del día veintinueve de agosto de dos mil diecisiete, dictada en el expediente administrativo de mérito, en la cual se tuvo por contestado el requerimiento realizado a JOMI, S.A DE C.V., y además, se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* verificar si las medidas adoptadas por el administrado, son suficientes para solventar los hallazgos documentados.

II. Visto el memorándum marcado bajo la referencia UIF/632-2017, de fecha veintiocho de noviembre de dos mil diecisiete, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Sede Administrativa, por medio del cual informa que: *"[...] presentes en el establecimiento y después de explicar los objetivos de la inspección se solicita el ingreso a las instalaciones y a la recolección de información mediante revisión de documentos y entrevista a la persona que atiende, quien manifestó ser: "Encargado de Sala", y así verificar la implementación de las actividades indicadas en el escrito presentado por el regulado a la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos en fecha: Veintiocho de julio de dos mil diecisiete, y en el cual se exponen las actividades tomadas como medida para solventar los hallazgos realizados durante la verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, según la "Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos", y documentadas en acta de inspección de las diez horas y treinta minutos del día nueve de marzo de dos mil dieciséis, suscrita por los inspectores de la Dirección Nacional de Medicamentos. Dando así cumplimiento a lo solicitado a esta Unidad de Inspección mediante Oficio "REF.: SEIPS/143-DVA-2016", esto con el fin de determinar si las actividades indicadas son suficientes para solventar los hallazgos documentados en la fecha antes mencionada, y así mismo, verificar la implementación de las mismas en la fecha establecida por el administrado. Todo lo constatado se documentó en acta de inspección, la cual se anexa al presente informe. Se constató que se han realizado exámenes clínicos durante el mes de agosto de dos mil diecisiete, para el personal que labora en el establecimiento, manifiesta la persona que atiende que "se tiene programado para el mes de diciembre del presente año la evaluación médica de todo personal", se constató la existencia de controles médicos por medio de "certificados de buena salud" emitidos por un médico para el año dos mil dieciséis, se constató la existencia dentro del establecimiento de: "Diagrama de Flujo de Personal", "Diagrama de flujo de Recepción", "Croquis del Establecimiento", "Diagrama de Flujo de Producto". Se cuenta con el procedimiento escrito: Recepción, almacenamiento y Distribución de Especialidades Farmacéuticas en Farmacia La Vida, con Código PO-FA-001, vigente desde el uno de julio de dos mil diecisiete, con una vigencia de dos años. se constató la existencia de*

“Registro de temperaturas y humedad relativa, verificando que se documentan estos parámetros dos veces al día, siendo el valor mínimo registrado para la temperatura de veinte grados Celsius y el máximo de veintitrés grados Celsius, y un valor mínimo registrado de humedad relativa de cincuenta y uno por ciento y un valor máximo de sesenta por ciento, para el periodo del mes de septiembre del presente año a la fecha. Verificando que al momento de esta inspección la temperatura ambiental es de veintiún grados Celsius y la humedad relativa de cincuenta y ocho por ciento. En base a la evidencia verificada en el establecimiento se puede determinar que se ha solventado los hallazgos documentados en acta de inspección de las diez horas y treinta minutos del día nueve de marzo de dos mil dieciséis, relativo a los requerimientos de las Buenas Practicas de Almacenamiento vigentes, por medio de la implementación de actividades indicadas en el escrito presentado por el regulado [...]”.

III. Por lo tanto, según acta de inspección relacionada en el romano II del presente auto, se constató que en el establecimiento **FARMACIA GUADALUPE PLAZA MUNDO (ahora FARMACIA LA VIDA PLAZA MUNDO)**, subsanó las observaciones derivadas de la inspección de buenas prácticas de almacenamiento, la cual se basó en la herramienta denominada “Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento en Establecimiento Farmacéuticos”, por lo que resulta procedente archivar el presente expediente administrativo.

Ahora bien, no obstante lo anterior, se advierte al sujeto pasivo la necesidad de continuar realizando las acciones correspondientes en orden a garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos.

IV. En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 12 inciso primero, 14, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 43, 45, 70, 71, 72, 73, 79 letra v), 85 de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a)** Archívese el presente expediente administrativo.
- b)** Notifíquese.-

***** ILEGIBLE***** PRONUNCIADA POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****
***** RUBRICADAS*****