

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad a las ocho horas con veinte minutos del día cinco de junio del año dos mil dieciocho.

I. Visto el escrito de fecha veintitrés de abril de dos mil dieciocho, suscrito por el licenciado Francisco Javier Mejía Escobar, en calidad de Apoderado de BIOKEMICAL, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, en el cual manifiesta que: *"(...)Que el día 19 de abril de 2018, mi mandante fue notificada de la resolución emitida por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos(...) en la cual se hace del conocimiento de BIOKEMICAL, S.A. DE C.V., de las supuestas infracciones a disposiciones de la Ley de Medicamentos(...) En un hallazgo en el trámite de renovación presentado ante la Dirección Nacional de Medicamentos el día 14 de diciembre de 2017 para el producto FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL, con número de registro F028614052003, cuyo titular es la sociedad BIOKEMICAL, S.A. DE C.V., se detectó que los empaques actuales del producto presenten la expresión "Suplemento Vitamínico para Estados de Agotamiento Neurocerebral", la cual "aparentemente" no se encuentra autorizada para ser incluida en los empaques en los cuales el producto **FOSKROL ANTENOLITICO SOLUCION ORAL** se comercializará; ya que no concuerdan con los proyectos de empaque autorizados por esa Dirección(...)* Que **BIOKEMICAL, S.A. DE C.V.**, es titular del registro sanitario **F028614052003** el cual corresponde a la especialidad farmacéutica denominada **FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL**, cuya importación y comercialización fue autorizada por el ente competente con fecha 14 de mayo de 2003. Asimismo, en dicha resolución fue aprobada la indicación terapéutica del producto estableciéndose como: *"Suplemento vitamínico indicado para estados de agotamiento neurocerebral"*. Se agrega al presente escrito, fotocopia certificada por notario de dicho documento(...) Que de conformidad a la resolución emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos, de fecha 15 de enero de 2013, se autorizó a Laboratorios Biokemical como Laboratorio Acondicionador del producto **FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL** y así mismo, se autorizó la actualización del material de empaque secundario del producto **FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL**, en cuanto a incorporar el Laboratorio Acondicionador del mismo. En la misma resolución se establece la autorización para que en el empaque secundario del mismo se consigne la siguiente leyenda "SUPLEMENTO VITAMINICO INDICADO Para Estados de agotamiento Neuro Cerebral". Tal resolución se adjunta al presente escrito en copia certificada ante notario(...) Posteriormente y de conformidad a la resolución emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos, en fecha 08 de mayo de 2014, se autorizó el cambio de arte del material de empaque secundario del producto **FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL**, gestión que fue realizada por mi mandate, en cuanto a sustituir la leyenda "Sin Receta Médica" por "VENTA LIBRE",

sin que mediase modificación adicional en la información del etiquetado del producto. Tal resolución se adjunta al presente escrito en copia certificada ante notario(...) Que de conformidad a la resolución emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos, en fecha 10 de junio de 2017, se autorizó a Laboratorios López, S.A. de C.V. como Fabricante Alterno del producto FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION

ORAL y se ordenó tramitar cambio de información en el etiquetado primario y secundario de dicho producto a fin de incorporar el Fabricante Alterno autorizado. Luego y por medio de solicitudes promovidas a través de trámites en línea ante la Dirección Nacional de Medicamentos, ambas el día 07 de septiembre de 2017, **BIOKEMICAL, S.A. DE C.V.** solicitó: (i) Cambio de la información en el etiquetado primario y secundario del producto FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL, en relación a incorporar el Fabricante Alterno previamente autorizado por esa Dirección; y (ii) Actualización de diseño del empaque del producto FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL, en cuanto a modificar las dimensiones del empaque secundario del producto. Tales peticiones fueron autorizadas conforme a las resoluciones emitidas en línea de a las siete horas cincuenta y nueve minutos del día **07 de septiembre de 2017** y a las siete horas y cuarenta y un minutos del día **07 de septiembre de 2017**, respectivamente. Cabe destacar que ambos trámites en línea fueron realizados **de** acuerdo a lo establecido en la Guía del Usuario para trámites en línea Post-Registro de Productos Farmacéuticos(...) Por lo que es evidente que mi mandante realizó el cambio de información en el etiquetado secundario únicamente en relación al cambio de Fabricante Alterno y por tanto dicho trámite fue realizado por la vía procedimental idónea; por lo cual la autorización emitida en fecha 7 de septiembre de 2017 cumple con los requisitos de ley. Para mejor proveer adjuntamos fotocopia de las resoluciones referidas junto con los proyectos de empaque secundario que fueron autorizados y en los cuales se puede apreciar la leyenda "SUPLEMENTO VITAMINICO Para Estados de agotamiento Neuro Cerebral", tal y como se encontraba autorizada, como indicación terapéutica del producto FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL desde el otorgamiento de la licencia de su registro(...) 3.5 A través de solicitud presentada el día 05 de septiembre de 2017, en trámite ordinario ante la Unidad de Registro y Visado de la Dirección Nacional de Medicamentos, **BIOKEMICAL, S.A. DE C.V.**, solicitó cambio de la información en el etiquetado secundario del producto **FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL**, en cuyo formulario de solicitud expresamente consignó que se requería el cambio de información en el empaque secundario del producto para cumplir con la norma de etiquetado de la FDA de los Estados Unidos de América. Habiéndose aclarado en dicho formulario que **en El Salvador y Centroamérica** el producto **FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL** se comercializaría con el diseño autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos en idioma español. Lo anterior fue aprobado mediante resolución emitida por esa Dirección con fecha 06 de octubre de 2017 por medio de la cual se autorizó el cambio de la

información en el etiquetado primario y secundario del producto **FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL**. Sin embargo, en dicha resolución no se estableció el detalle completo de las presentaciones autorizadas pese a que la petición las incluía a todas, ni tampoco quedó debidamente establecido que todas se mantendrían comercializándose en El Salvador con el empaque primario y secundario previamente autorizado por esa Dirección en idioma español.(...) Para mejor proveer se aclara que en cumplimiento de la norma de etiquetado de la FDA, solamente se debe declarar SUPLEMENTO DIETETICO, por ello se solicitó el cambio, porque no aceptan indicaciones terapéuticas en tales productos. Los empaques presentados para el trámite para cumplir la norma de la FDA no declaran la leyenda para estados de agotamiento neurocerebral. (...)En base a lo anterior, advertimos que se está ante la presencia de una "**confusión**" pues en la resolución de fecha 17 de abril de 2018, que da inicio al procedimiento administrativo se indica que el etiquetado autorizado para la comercialización del producto FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL en El Salvador, es el empaque primario y secundario autorizado mediante resolución emitida con fecha **06 de octubre de 2017: siendo** lo correcto el establecer que el etiquetado del producto autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos para **la comercialización en El Salvador** del producto FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL, es el que consta en la resolución emitida en línea a las siete horas cincuenta y nueve minutos del día 07 de septiembre de 2017, el cual como fue establecido anteriormente se generó conforme a los requerimientos legales vigentes y reflejado en la Guía del Usuario para trámites en línea Post-Registro de Productos Farmacéuticos.(...)Por lo cual los empaques primarios y secundarios del producto **FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCION ORAL** cuentan con la correspondiente autorización, como se ha evidenciado a lo largo del presente escrito. Ante ello la leyenda: "SUPLEMENTO VITAMINICO Para Estados de agotamiento Neuro Cerebral" y por tanto la información referida para el producto en comento cuenta con la debida autorización por parte de esa Dirección Nacional de Medicamentos.(...) En virtud de lo anteriormente expuesto a Usted atentamente PIDO: A) Se admita el presente escrito; B) Se me tenga por parte en el carácter en que comparezco; C) Se agreguen al presente escrito los documentos que se adjunta; y D) En resolución suficientemente motivada se libre de toda responsabilidad a mi mandante la sociedad BIOKEMICAL, S.A. DE C.V.

II.Visto el memorándum marcado bajo la referencia URV-No. 0157//2018, remitido por el Jefe Interino de la Unidad de Registro y Visado, por medio del cual remite repuesta SEIPS-039-PCRS-039-2018, en el cual informa que: "En dicho escrito el regulado manifiesta que el trámite de Cambio en la información del etiquetado presentado en fecha 05/09/2017 fue solicitado para cumplir con la normativa de etiquetado de la FDA de los Estados Unidos de América y que se declaró en formulario que para El Salvador y Centroamérica el producto se comercializaría con el diseño autorizado por esta Dirección en idioma español, esto ha sido corroborado en revisión de expediente de Registro, por lo

cual se ha procedido a otorgar el trámite de Renovación favorable (en fecha 15/05/2018) con nota complementaria en la cual se solicita:

1. Debido a la falta de evidencia bibliográfica sobre la eficacia de este producto para las indicaciones propuestas, se solicita demostrar que la combinación de ingredientes a la dosis que recomienda es útil en estados de agotamiento neurocerebral. De lo contrario deberá de solicitar el trámite de ACTUALIZACION DE INDICACION TERAPEUTICA en formulario de área médica. Se sugiere las siguientes indicaciones o similar: "Prevención y tratamiento de estados carenciales de (vitaminas y otros) debido al incremento de las necesidades, reducción del consumo o reducción de la absorción, que podrían manifestarse en estados de convalecencia o dietas insuficientes".
2. En caso de tramitar ACTUALIZACIÓN DE INDICACION TERAPEUTICA, simultáneamente también tramitar: CAMBIO DE INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO PRIMARIO Y SECUNDARIO(...)".

III. En vista de las anteriores comunicaciones, se desprende que han desaparecido los motivos que dieron inicio al presente procedimiento administrativo, por lo que resulta oportuno, ordenar el archivo del mismo.

Ahora bien, se advierte a BIOKEMICAL, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, en calidad de titular del registro sanitario del producto FOSKROL ASTENOLITICO SOLUCIÓN ORAL, con número de registro F028614052003, la necesidad de dar cumplimiento a la nota complementaria de fecha quince de mayo de dos mil dieciocho emitida por la Unidad de Registro y Visado de esta Autoridad Reguladora.

IV. En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en el artículos 12 inciso primero, 14, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6 letra e), 13 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 LO SUSCRIBE*****
*****"RUBRICADAS*****"