

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

I. Por recibido escrito presentado en fecha veintinueve de mayo del presente año, suscrito por la Licenciada Cindy Marielos Villareal Rodríguez, en su calidad en profesional responsable del producto farmacéutica TRUXIMA (RITUXIMAB) 10MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, por medio del cual solicita prorroga hasta el día uno de junio del presente año, para presentar la documentación solicitada.

II. Por recibido escrito presentado en fecha uno de junio del presente año, suscrito por la Licenciada Cindy Marielos Villareal Rodríguez, en su calidad en profesional responsable del producto farmacéutica TRUXIMA (RITUXIMAB) 10MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, por medio del cual presenta: *-Carta de la Directora de Calidad sobre la posición de calidad de Laboratorios Celltrion. -Carta del Representante Legal de prempre plaza, representante para Latinoamérica de Laboratorio Celltrion. En las cuales expresan su posición sobre la carta de advertencia emitida por la FDA, además de las pruebas del seguimiento que han realizado para solventar dicha situación.*

III. Visto el contenido de las anteriores comunicaciones y documentos adjuntos, y en coherencia a lo resuelto en el expediente de procedimiento de cancelación registro sanitario con referencia SEIPS/050-PCRS-2018, lo procedente es que la Unidad de Registro y Visado continúe, de conformidad a derecho, tramitando la solicitud presentada en la referida unidad por la Licenciada Cindy Marielos Villareal Rodríguez, en su calidad en profesional responsable del producto farmacéutica TRUXIMA (RITUXIMAB) 10MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

IV. *Solicítese* a la Unidad de Registro y Visado, continuar con el trámite solicitado, de conformidad a lo que establece la normativa sanitaria, por la Licenciada Cindy Marielos Villareal Rodríguez, en su calidad en profesional responsable del producto farmacéutica TRUXIMA (RITUXIMAB) 10MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

V. *Archívese* la presente causa.

VI. *Notifíquese.-*

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

Distribución:

- Licenciada *Cindy Marielos Villareal*
- *Unidad de Registro y Visado*