

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 un minuto del día miércoles siete de noviembre del año dos mil dieciocho.

I. Por recibido escrito fechado uno de noviembre del corriente año, por medio del cual Claudia Lissette Meléndez de Jiménez, en su calidad de Regente de Droguería C. Imberton S.A. de C.V., informa: “(...) *Haber recibido documentación con referencia número: SEIPS/033-PCRS-2016, en la cual se solicita acta de destrucción de los productos que se relacionan al acta de inspección de fecha diecisiete de mayo del año dos mil dieciséis, por este medio hago entrega de dicha acta de destrucción emitida en fecha 02 de octubre de 2018, por la empresa Geocycle. (...)*”

II. CONSIDERANDO:

A. Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM-, establece que dicha ley como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

B. Que el artículo 2 de dicho cuerpo normativo, establece que el ámbito de aplicación de la LM, es para todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

C. En ese orden de ideas, se creó un ente regulador, siendo para el caso la Dirección Nacional de Medicamentos, la cual según el artículo 3 de la LM, como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual es la autoridad competente para la aplicación de la LM.

D. Que tal como consta en resolución del viernes veinticinco de mayo del año dos mil dieciocho, se constató que la Unidad de Registro y Visado emitió opinión favorable para la autorización de los trámites de Rebalanceo de Fórmula, Renovación de Registro Sanitario y Cambio en la Información del Etiquetado Primario y Secundario del producto MEROPENEM 500

mg VITALIS POLVO ESTERIL PARA SOLUCION INYECTABLE, con número de registro F051612072006. Por lo cual se ordenó a la Unidad de Inspección y Fiscalización el levantamiento de sellos del referido producto en las Instalaciones de Droguería C. Imberton, *Sociedad Anónima de Capital Variable*, en vista que fue solicitada dicha diligencia, a fin de destruir los mismos por razones de índole sanitaria.

Por medio de resolución de las doce horas con once minutos del día miércoles diez de octubre del corriente año, por medio del cual se le requirió a *Droguería C. Imberton, Sociedad Anónima de Capital Variable*, que remitiera la documentación que acreditara la destrucción de los productos sobre los cuales delegados inspectores de este ente regulador levantaron sellos.

Por lo que en el precitado escrito, relacionado en el romano I de la presente resolución, se detalla que fue destruido en la planta Geocycle, S.A. de C.V., en fecha de quince al veinticuatro de septiembre del corriente año, el producto Meropenem 500 Mgs, lote C150140, de los cuales seis unidades establecían la fecha de vence el treinta de noviembre del corriente año, y dieciocho unidades de fecha once del año dos mil diecisiete, por lo cual se tiene por destruido los mismos, a lo cual se deberá archivar el presente procedimiento.

III. Por tanto, con base a los argumentos expuestos, y de conformidad a los artículos 65, 69 inciso primero, 86 inciso segundo, 246 inciso segundo de la Constitución de la República, 1, 2, 3 de la Ley de Medicamentos y 117 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría RESUELVE:

- A) TÉNGASE** por cumplido el requerimiento efectuado a ***DROGUERÍA C. IMBERTON, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE.***
- B) TÉNGASE** por destruidos los productos sellados en acta de las nueve horas con cincuenta minutos de fecha diecisiete de mayo del año dos mil dieciséis.
- C) ARCHÍVESE.**
- D) NOTÍFIQUESE.**

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