

EN LA SECRETARIA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con cincuenta y dos minutos del día cuatro de enero del año dos mil diecinueve

I. Se tiene por recibido memorándum de referencia URV-No. 0492/2017 remitido por la Unidad de Registro y Visado, en el que hacen constar que “[...] I. Los productos decomisados no corresponden a productos magistrales ni oficinales, ya que se presume que han sido elaborados a escala industrial. Los productos que son elaborados a escala industrial no corresponden a oficinales o magistrales, ya que no deben de elaborarse para competir con la industria farmacéutica de forma desleal estos deben fabricarse únicamente para satisfacer necesidades individuales de surtir una prescripción facultativa, solo deben elaborarse sino se encuentra disponible en una forma comercial. II. Los productos de los cuales se pide opinión técnica respecto de la naturaleza de los mismos, serán definidos conforme a las indicaciones de uso que declaren en el etiquetado*, ya que al no contar con la ficha técnica, no se puede definir con certeza la clasificación que les corresponde la cual podrá ser desde cosmético, insumo médico, producto natural, especialidad farmacéutica o hasta alimento. Esencia coronada; Producto Natural* Siete Espiritus: Producto Natural* Aceite de Ricino: Producto Natural* Esencia de Riubarbo: Producto Natural* Agua Oxigenada: Insumo Médico* Glicerina Fenicada: Especialidad Farmacéutica* Aceite Gomenolado: Producto Natural* *Se aclara que si bien son clasificados por el uso expresado en el etiquetado esto no indica que dichas declaraciones son aceptadas o aprobadas ya que no se cuenta con información técnico-científica que respalde lo declarado [...]”.

II. Visto el contenido de la anterior comunicación, se hacen las siguientes consideraciones:

A. Que en fecha cinco de mayo del año dos mil diecisiete, se tuvo por recibido memorándum de referencia UIF/264-2017 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización, en el que informan sobre inspección realizada a Farmacia Colon y remiten acta de inspección de las once horas con veinticinco minutos del día tres de mayo del año dos mil diecisiete, en la que se documentaron hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y se decomisaron productos que rotulaban ser “fórmulas magistrales” fabricadas por Rozefarma;

B. Que por medio de auto de las quince horas con treinta minutos del día once de septiembre del año dos mil diecisiete se solicitó a la Unidad de Registro y Visado de esta autoridad reguladora, Informe Técnico Registral de los productos que fueron decomisados en la referida inspección;

C. Que en fecha dieciséis de noviembre del año dos mil diecisiete se tuvo por recibido el memorándum de referencia URV-No. 0492-//2017, relacionado en el romano I del presente auto.

III. Advirtiéndole esta Dirección que, el acto y el objeto del presente expediente de referencia SEIPS/050-PAS-2017 y el objeto del expediente de referencia SEIPS/054-DVA-2017 coincide y que de igual manera hay identidad en el sujeto; en ese sentido, la referida causa se encuentra en la etapa probatoria más avanzada, siendo que, el regulado no cumplió con lo requerido por esta Dirección y las diligencias llevadas en dicho expediente de referencia SEIPS/054-DVA-2017 fueron archivadas en orden a conocer la causa en la vía procesal idónea por tal incumplimiento; en ese sentido corresponde a esta Dirección ordenar el archivo del presente expediente.

IV. En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en el artículos 12 inciso primero, 14, 69 y 86 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 13, 29, 56, 57 letra h), 79 letra l) y 85 inciso 1 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección RESUELVE:

- a) *Estese a lo resuelto* por medio de auto de las nueve horas con seis minutos del día veintisiete de julio del año dos mil dieciocho, correspondiente al expediente de diligencias varias administrativas de referencia SEIPS/054-DVA-2017;
- b) *Archívese*;
- c) *Notifíquese*.-

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