

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 cuarenta minutos del día diez de octubre del año dos mil diecisiete.

I. Po recibido escrito de fecha seis de octubre del presente año, suscrito por el Licenciado *Omar Herrera*, en su calidad de Gerente de Venta Farma de GSK El Salvador y Guatemala, por medio del cual expresa que: “[...] requieren que señale el lugar donde se está almacenando y comercializado las unidades, esto fue señalado en el escrito presentado el 27/07/2017 en correspondencia #935 [...] donde dice textualmente *Seretide 25/125 mcg* fue encontrado en *F. San Nicolás* [...] Por otra parte, fuimos solicitados por la DNM para entregar una de las cajas originales encontradas de dicho producto de supuesta procedencia México y así fue realizado por nuestro regente [...]”.

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

A. Que en fecha veintisiete de julio del presente año, el Licenciado *Omar Herrera*, en su calidad de Gerente de Venta Farma de GSK El Salvador y Guatemala, presentó aviso a esta Dirección por medio del cual informó: “sobre un reciente hallazgo de producto original *Seredite Evohaler 25/125 mcg 120 dosis*, encontrado en *Farmacia San Nicolás sucursal Usulután*, el cual no ha sido importado por GSK El Salvador y posee características diferentes al producto registrado ante la DNM”;

B. Que en fecha quince de agosto del presente año, la Unidad de Inspección y Fiscalización, por medio de memorándum marcado bajo referencia UIF/439-2017, remitió: i) informe de inspección por alerta, de fecha diez de agosto del presente año, suscrito por delegados inspectores de esta institución, levantado en atención a inspección realizado dentro de las instalaciones del establecimiento farmacéutico *Farmacia San Nicolás Usulután*, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número dos mil ciento ochenta, donde se expresó que los hallazgos relevantes son: “Durante la inspección se verificó la existencia [...] del producto *Seretide 25/125 mcg* comercializado por el establecimiento antes mencionado y que presuntamente posee características diferentes al producto registrado ante la DNM, evidenciándose al momento de la inspección una Unidad del Producto *Seretide 25/125 mcg lote AT8E* el cual cuenta con número de registro ante la DNM *F000808012003* y del cual no se observó ninguna anomalía”; y ii) acta de inspección de las diez horas con cinco minutos del día nueve de agosto del presente año, suscrita por delegados inspectores de esta institución, levantada en las

instalaciones del establecimiento farmacéutico *Farmacia San Nicolás sucursal Usulután*, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número dos mil ciento ochenta, en la cual se documentó que: “[...] se procede a realizar inspección [...] con el propósito de verificar las buenas practicas de Almacenamiento de los medicamentos así como la búsqueda de medicamentos fraudulento y falsificados, obteniendo el resultado siguiente: el registro de temperatura al momento de la inspección es de veinticinco punto nueve grados celsius y la humedad relativa de cincuenta y nueve por ciento, las condiciones de orden y limpieza al momento de la inspección son adecuadas, posteriormente se tomaron al azar cinco productos los cuales se detallaron en cuadro anexo [...] al momento de la inspección no se encontró presente al regente del establecimiento [...]”;

C. Por medio de auto de las trece horas con treinta minutos del día ocho de septiembre del presente año, se le solicitó informe a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos, en el sentido que expresara si el producto *Seretide 25/125 mcg*, lote AT8E, con fecha de fabricación 06-2016 y fecha de vencimiento 06-2018, cuenta con visado de parte de esta institución;

D. Que por medio de memorándum con referencia UIEDM-2017-No.0105/R3, la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos expresó que: “de conformidad al Art. 13 de la Ley de Medicamentos el cual, define el concepto jurídico de autorización para la comercialización como: “Procedimiento legal por el cual la autoridad competente autoriza mediante su registro sanitario la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.”. Lo anterior implica que para obtener la libre comercialización de un producto clasificado como especialidad farmacéutica, deberá previamente obtener su autorización respectiva a través del registro sanitario, siendo la Unidad de Registro y Visado la competente de evaluar y dictaminar sobre la comercialización en territorio nacional. II- En virtud de lo expuesto en el romano I, se otorgó visado por parte de la UIEDM de esta Dirección tomando en cuenta que el producto posee registro sanitario, según detalle:

Importad	Número de registro	Nombre del producto	Fabricante	Origen	cantidad	Lote	Presentación comercial	factura
DROGUERIA GLAXOSMITHKUNE EL SALVADOR, S.A. DE c. v.	F000808012003	SERETIDE EVOHALER 125 mcg AEROSOL DOSIFICADOR	GLAXO WELLCOME S.A	ESPAÑA	400	AT8E	1 FRASCO INHALADOR X 120 DOSIS (PRESENTACION COMERCIAL)	RH 60292

De lo anterior se observa que la información declarada y evaluada al momento de autorizar la importación es conforme a lo autorizado, según bases de datos de la Unidad de Registro y Visado. La Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos no es la competente

para establecer que el etiquetado identificado en mercado difiere en cuanto a lo autorizado en el registro sanitario de medicamentos. III- De las imágenes remitidas en el informe de inspección, encontradas en sala de ventas de Farmacia San Nicolás, Usulután, según referencia SEIPS/087-PAS-2017, se ha identificado lo siguiente: a) Que el fabricante declarado en la imagen es: Glaxo Wellcome S.A (España) y en la importación Glaxo Wellcome S.A (España), según base de datos de la Unidad de Registro y Visado. b) El origen declarado en la imagen es: España y en la importación España, según la base de datos de la Unidad de Registro y Visado. c) La presentación comercial declarada en la imagen: 1 frasco inhalador x 120 dosis y en la importación 1 frasco inhalador x 120 dosis, según la base de datos de Registro y Visado”;

E. Que por medio de auto de las trece horas con trece minutos del día diecinueve de septiembre del presente año, se solicitó a la Unidad de Registro y Visado rindiera informe registral respecto al producto *Seretide 25/125 mcg*, de conformidad a la información contenida en la documentación relacionada en las letras A y B de este apartado, a efecto de determinar si el productos encontrado en las instalaciones del establecimiento farmacéutico Farmacias San Nicolás Usulután, corresponde a las especificaciones del expediente de registro; además, determinara si la muestra de empaque proporcionado por el licenciado Omar Herrera, es acorde a los términos de la autorización del productos antes referido;

F. Por medio de memorándum con referencia URV-No.0387//2017, de fecha diecinueve de septiembre del presente año, la Unidad de Registro y Visado rindió el informe requerido en los siguientes términos: *“Por este medio se da respuesta a memorándum SEIPS/087-PAS-2017 mediante el cual solicita informe registral respecto al producto Seretide 25/125mcg, de conformidad a la información contenida en la documentación relacionada en el romano I, a efecto de determinar si el producto se encuentra registrado, o en su caso, determinar si el empaque secundario del producto es acorde al autorizado en el expediente de registro. Al respecto le informo: Según revisión de expediente de registro, en fecha 22/05/2017, se recibió el trámite de “Cambio de titular” el cual fue otorgado favorable en fecha 16/06/2017, en dicho trámite fueron anexados proyectos de empaque correspondientes a las presentaciones autorizadas en los cuales se detalla al nuevo titular autorizado, cabe mencionar que los mismos corresponden a las fotografías del producto muestreado por la Unidad de Inspección y Fiscalización (anexas a informe de fecha 10/08/2017). Sin embargo estos proyectos de empaque no se encuentran autorizados por esta Unidad, y al revisar el Administrador de Solicitudes - Post Registro, se verificó que no se ha solicitado trámite de Actualización de proyectos de empaque”;*

G. Por medio de auto de las trece horas con cuarenta minutos del día diecinueve de septiembre del presente año, se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización realizar inspección en la casa matriz de la cadena de Farmacias San Nicolás, con la finalidad de verificar las características de las unidades del producto *Seretide 25/125 mcg*, a efecto de constatar que los mismos sean acorde a los términos de la autorización emitida por esta autoridad reguladora;

H. Por medio de memorándum con referencia UIF/509-2017, de fecha veintiuno de septiembre del presente año, la Unidad de Inspección y Fiscalización, remitió: i) informe de inspección por alerta de fecha veintiuno de los corrientes, levantado a partir de inspección practicada en las instalaciones del establecimiento farmacéutico *Farmacias San Nicolás, sucursal Santa Elena*, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número dos mil quinientos veintitrés, suscrita por delegados inspectores de esta institución, por medio del cual expresan que: “[...] **Descripción de lo realizado** Se realizó inspección de rutina con el fin de no alertar sobre la búsqueda del medicamento *SERETIDE 25/125 mcg*, el cual se sospecha que se comercializa de manera fraudulenta en los establecimientos pertenecientes a la razón social *Farmacia San Nicolás, S.A. de C.V.* de tal manera que nos hicimos presentes en *Final Boulevard Orden de Malta y Carretera a La Libertad, Antiguo Cuscatlán, La Libertad*, ya que este establecimiento es la casa matriz de la razón social antes mencionada. Se verificaron las Buenas Prácticas de Almacenamiento, dispensación, resguardo de productos controlados y se verifico aleatoriamente seis productos ubicados en sala de venta del establecimiento, donde se incluyó *SERETIDE 25/125 mcg* y *25/50 mcg*. **Hallazgos relevantes** No se encontraron hallazgos relacionados a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, el registro de la temperatura al momento de la inspección fue de 23.5 °C y 52% de Humedad Relativa. En relación a los productos revisados no se hallaron anomalías relacionados a la falsificación y origen fraudulento de los mismos. Se revisaron los empaques secundarios del producto *SERETIDE 25/125 mcg* y *25/50 mcg* los cuales son conformes a los verificados en el expediente de registro de los mismos, se anexan fotografías de los productos revisados en el establecimiento. **Opinión técnica:** se sugiere ordenar un muestreo de calidad post registro para que puedan ser analizados en las instalaciones de la DNM así como también agendar reunión con el titular del producto *SERETIDE 25/125 mcg* para que puedan brindar las características de falsificación y de anomalías que frecuentemente se puedan encontrar en el mismo, para así poder emitir una alerta a la población e incluirlo en el listado de medicamentos fraudulentos y falsificados que son objeto de revisión en las inspecciones de rutina”; y ii) acta de inspección de las nueve horas con cinco minutos del día veintiuno de septiembre del presente año, suscrita por delegados inspectores de esta institución, levantada

partir de inspección practicada en las instalaciones del establecimiento farmacéutico *Farmacias San Nicolás, sucursal Santa Elena*, inscrito en el Registro de Establecimientos bajo el número dos mil quinientos veintitrés;

I. Que en ese orden de ideas, habiéndose realizado las diligencias pertinentes de investigación, en atención al artículo 85 de la Ley de Medicamentos, sin haber constatado los hechos informados por Licenciado *Omar Herrera*, en su calidad de Gerente de Venta Farma de GSK El Salvador y Guatemala; se le requirió al referido profesional informara el lugar donde se está almacenando y distribuyendo el producto presuntamente fraudulento¹;

J. Que en ese orden de ideas, en la comunicación relacionada en el romano I de este auto, el avisante no proporciona una nueva dirección donde se pueda practicar las diligencias de instigación por parte de esta institución, únicamente se limita a expresar que ya proporcionó la ubicación y el establecimiento donde se encontraban almacenando y comercializando el producto objeto de este procedimiento; establecimiento donde ya se practicó inspección y no se registró ningún hallazgo relativo a los hechos informados;

K. Que por tanto, esta Dirección se encuentra inhibida de continuar conociendo sobre los hechos informados, considerando que no posee más datos respecto al establecimiento donde se encuentren almacenando y comercializando las unidades del producto *SERETIDE 25/125 mcg*, que no es acorde a los términos del expediente de registro;

L. Que no obstante lo anterior, debe de solicitarse a la Unidad de Inspección y Fiscalización incorpore dentro de sus bases de datos el producto objeto de este procedimiento, a efecto de verificar en cada inspección practicada, si el establecimiento objeto de regfulación se encuentran almacenando y distribuyendo el producto *SERETIDE 25/125 mcg*, presuntamente con irregularidades.

III. En atención de lo antes expuesto y de conformidad a los artículo 1, 11, 12, 65, 69, 86 y 246 de la Constitución de la República y 1, 2, 3, 85 y 87 de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a) *Declárese* inadmisibile el aviso interpuesto por Licenciado *Omar Herrera*, en su calidad de Gerente de Venta Farma de GSK El Salvador y Guatemala, por no haberse corroborado los hechos comunicados;

¹ Entiéndase en este caso, al no haber ingresado el producto por los cauces legales correspondientes.

- b) *Requírasele* a la Unidad de Inspección y Fiscalización incorpore dentro de sus bases de datos el producto *SERETIDE 25/125 mcg*, informado por el Licenciado *Omar Herrera*, a efecto de verificar su presencia en cada inspección practicada;
- c) *Archívese*;
- d) *Notifíquese*.

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

Distribución:

- Avisante.
- Unidad de Inspección y Fiscalización.