

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con treinta y seis minutos del día uno de octubre de dos mil dieciocho.

Por recibido: **i.** correo electrónico remitido por *José Antonio Umaña Miranda*, por medio del cual adjunta escrito de fecha veintinueve de junio de dos mil dieciocho, suscrito por *José Antonio Umaña Miranda*, propietario del establecimiento *Farmacia San Antonio*, en el cual manifiesta que en virtud de la resolución final del procedimiento administrativo sancionador, han elaborado un procedimiento para los cambios de productos defectuosos, el cual ha sido debidamente explicado e instruido a los dependientes de la farmacia, adjuntando referido procedimiento; **ii.** Memorándum con referencia No. UIF/396-2018, remitido por la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección en fecha diez de agosto de dos mil dieciocho, por medio del cual anexan informe de inspección por alerta y otros operativos; Acta de Inspección de las diez horas y cincuenta minutos del día trece de julio del presente año, practicada en el establecimiento *Farmacia San Antonio*, inscrito bajo el número seiscientos treinta y nueve, propiedad de *José Antonio Umaña Miranda*, en la cual se documentó lo siguiente: “[...] *no posee procedimientos, registros y programas solicitados por la guía, el local no es independiente ya que funciona una ferretería, se observaron vitrinas y estantes con cosméticos junto con medicamentos, no posee dispositivo para la medición de temperatura ni registros esta, el servicio sanitario se encuentra con productos de ferretería, no cuenta con programas de capacitación de los dependientes, la temperatura al momento de la inspección fue de treinta y dos grados Celsius y cuarenta y ocho por ciento de humedad relativa, si cuenta con refrigerador pero no es exclusivo para el almacenamiento de medicamentos, ni posee registros de temperatura, dispensan antibióticos inyectables pero no es trazable su dispensación ya que no posee registro de dispensación solicitados por la guía, no comercializa productos controlados, no se observaron productos con presunción de fraudulentos o falsificados, ni tratamientos individualizado, todo lo verificado fue de acuerdo a la guía [...]*”; y Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos, practicada en el establecimiento *Farmacia San Antonio*.

CONSIDERANDO las anteriores comunicaciones:

- A. Que por medio de resolución final de las quince horas con tres minutos del día uno de junio del presente año, se requirió al señor *José Antonio Umaña Miranda*, titular del

establecimiento *Farmacia San Antonio*, que presentara en un plazo de cinco días hábiles el procedimiento a seguir para realizar cambios de productos defectuosos, con el objeto de tener un mejor control en el almacenamiento y dispensación de medicamentos.

- B. Que por medio de la precitada resolución se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, practicar inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en el establecimiento denominado *Farmacia San Antonio*, a efecto de verificar el adecuado almacenamiento y dispensación de medicamentos, así como la implementación de los procedimientos y registros establecidos en la guía correspondiente.
- C. Que por medio del correo electrónico relacionado al inicio de la presente resolución se indicó el procedimiento implementado en el establecimiento *Farmacia San Antonio*, para el adecuado cambio de productos defectuosos.
- D. Que por medio del acta de inspección de las diez horas y cincuenta minutos del día trece de julio de dos mil dieciocho y la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación practicadas en el establecimiento *Farmacia San Antonio*, se ha verificado el incumplimiento a las *Buenas Prácticas de almacenamiento* en el establecimiento denominado *Farmacia San Antonio*, propiedad de *José Antonio Umaña Miranda*.

TENIENDO PRESENTES las consideraciones expuestas:

1. Se tiene por cumplido el requerimiento realizado al señor *José Antonio Umaña Miranda*, titular del establecimiento *Farmacia San Antonio*, por medio de resolución de fecha uno de junio de dos mil dieciocho, consistente en remitir a esta Dirección el procedimiento a seguir para realizar cambios de productos farmacéuticos defectuosos.
2. Se tiene por cumplida la diligencia solicitada a la *Unidad de Inspección y Fiscalización*, que fue dictada en resolución final de fecha uno de junio de dos mil dieciocho, consistente en verificar en el establecimiento *Farmacia San Antonio* el cumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación.

I. Por medio de inspección de fecha trece de julio del presente año practicada en el establecimiento *Farmacia San Antonio* se constató el incumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación, así como la no implementación de los procedimientos establecidos en la Guía correspondiente.

Por lo tanto, se debe iniciar en pieza separada el correspondiente procedimiento administrativo según lo estipulado en el artículo 85 de la Ley de Medicamentos, a fin de ordenar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en el

establecimiento *Farmacia San Antonio*, inscrito ante esta Dirección bajo el número seiscientos treinta y nueve, propiedad de *José Antonio Umaña Miranda*.

Para tal efecto, remítase al correspondiente expediente copia simple de la presente resolución y de la comunicación marcada con referencia No. UIF/396-2018 remitida por la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, así como de sus anexos consistentes en: Informe de Inspección por Alerta y Otros Operativos; Acta de Inspección del trece de julio del presente año practicada en el establecimiento *Farmacia San Antonio*; y Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos.

II. Archívese el presente expediente administrativo.

III. *Notifíquese.-*

*****RLMORALES*****PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****RUBRICADAS*****