

**EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con siete minutos del día veintiuno de junio de dos mil dieciocho.

**VISTO:** a) memorándum marcado bajo la referencia No. UAIP/093-2018, de fecha veintitrés de abril de dos mil dieciocho, enviado por la Unidad de Acceso a la Información Pública, por medio del cual remite denuncia ciudadana #015-2018, en la que se establece que: *"(...)Compra de productos Eliquine 750mg., caja x 5 tabletas cuya presentación difiere notoriamente de las presentación muestra medica (caja x 5 tabletas) proporcionada por el médico tratante. Siendo las principales diferencia: -Nombre de la empresa responsable- Calibre del blíster - Impresión del foil de aluminio- Carece de marca de agua con el logo de la empresa- Forma de declaración de contenido-Tamaño de tableta(...)* Fecha del Evento reportado 23m de abril/2018, Nombre del Establecimiento (...) Farmacia San Rafael suc. Bernal(...); b) Visto el memorándum marcado bajo la referencia URV-No. 0134//2018, remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa, por medio del cual remite informa que: *"I. Toda la información declarada en las muestras presentadas corresponde a la información reposada en el expediente físico y electrónico del producto ELEQUINE 750 mg TABLETAS RECUBIERTAS (F086911122002). II. En fecha uno de marzo del dos mil diecisiete se aprobó un cambio en el diseño del material del empaque del producto, el diseño de las artes presentadas en dicho trámite corresponde al diseño de la muestra "Caja X 5 tabletas, lote AJ8944". Además en dicho trámite se solicitó tramitar el agotamiento del empaque anterior, el cual fue sometido en el portal en línea por el profesional responsable del producto en fecha 13/12/2017, se ha verificado la documentación adjunta para dicho trámite, encontrándose que uno de los lotes de la presentación de Caja x 5 tabletas (lote: AJ2907) distribuido por Droguería CEFA corresponde al declarado en la muestra de Caja x 5 tabletas que proporcionó el usuario además de corresponder la fecha de vencimiento de dicha muestra (05/2019, se descargó e imprimió carta del titular en la cual proporciona los datos antes citados mismos que se anexan a este memorándum(...).*

- I. Vista las anteriores comunicaciones se deben realizar las siguientes consideraciones:
  - A. Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos -en adelante LM- establece que el objeto de la misma es garantizar la institucionalidad que permita asegurar 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 la LM establece que se aplicará la ley a 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.** Que el artículo 29 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- D.** Que el artículo 32 de la LM establece que toda modificación al producto autorizado en la dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de nueva autorización y registro.
- E.** Que el artículo 85 de la LM prescribe que cuando la Dirección tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la Ley de Medicamentos, ordenará en el caso las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y los responsables;
- F.** Que el artículo 75 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley será sancionada administrativamente por la Dirección, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra.

**II.** En el presente caso, del informe relacionado en el romano II de la presente resolución se desprende que la presentación del empaque que corresponde al producto ELEQUINE 750 mg TABLETAS RECUBIERTAS, con número de lote AJ8944, fue aprobada en fecha uno de marzo de dos mil diecisiete, además, el titular del producto solicitó en fecha cuatro de septiembre del año dos mil diecisiete agotamiento de empaque de los productos que contienen información distinta a la vigente, que dentro de los productos se encuentra la muestra recibida del lote AJ2907.

Por tanto la muestra identificada con el lote AJ8944 se trata del empaque que se encuentra vigente a la fecha; mientras que el producto con lote AJ2907 se trata de una muestra que se encuentra dentro de los productos que el titular solicitó agotamiento de empaque, por

lo cual difiere en su presentación; asimismo, se verifico que el producto todavía se encuentra dentro del periodo de agotamiento de empaque de todas las presentaciones distintas a las actuales.

De todas las consideraciones antes expuestas se colige que no existen elementos constitutivos de infracción a la Ley de Medicamentos, por consiguiente, no procede dar inicio a un procedimiento administrativo sancionador, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

En vista de lo anterior, resulta oportuno remitir a la Unidad de Acceso a la Información Pública las muestras recibidas en fecha veintitrés de abril de dos mil dieciocho, correspondiente a dos cajas del producto ELIQUINE 750 mg TABLETA RECUBIERTA, con número de lote AJ8944 y AJ2907, para que realice las acciones correspondientes.

**III.** En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8 y 86 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 29, 32, 79, 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente el ejercicio de la potestad sancionadora.
- b) *Remítase a* la Unidad de Acceso a la Información Pública las muestras del producto ELIQUINE 750 mg TABLETA RECUBIERTA, remitido en fecha veintitrés de abril de dos mil dieciocho.
- c) *Archívese* el presente expediente.
- d) *Notifíquese.*-

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