

**EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTO SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con treinta minutos del día siete de junio del año dos mil diecinueve.

**I.** Incorpórese acta de reunión de las nueve horas con siete minutos del día seis de los corrientes, en la cual comparecieron Zoila Isabel Sorto de Alarcón, Rocio Carolina Alarcón de Sorto, Ana Delmy García de Avalos y Silvia Edith Flores Cubas, en su calidad de personeras de la Funiver, S.A. de C.V., en la cual se estableció el objeto de la reunión y se verificó la documentación que acredita el cumplimiento de los requerimientos de regularización del estado autorizatorio del producto Acetaminofén Funiver 500 mg., con número de registro sanitario F099711122002, siendo estos las hojas de presentación en fecha cuatro de los corrientes de los tramites de cambio postregistro de agotamiento de empaque, cambio de periodo de vida útil, cambio de información en el etiquetado primario y secundario y de inserto

**II.** Notando esta Dirección que el objeto del presente procedimiento es regularizar el estado autorizatorio del medicamento Funiver 500 mg., con número de registro sanitario F099711122002, respecto a los hallazgos de contenido del empaque primario sobre el almacenamiento y modalidad de venta, así como la presentación de los estudios de estabilidad que acrediten la vida útil de treinta y seis meses; lo cual, tal como consta en la precitada acta, los personeros de Funiver, S.A. de C.V. han presentado los tramites de cambio postregistro respectivos, en fecha cuatro de los corrientes, con los que se solventa los requerimiento formulados; por lo que, lo procedente es ordenar el cierre del expediente por cumplimiento del propósito del procedimiento, sin embargo, se le requiere a los personeros Funiver, S.A. de C.V. ser diligentes en las observaciones que podría formular la Unidad de Registro y Visado en los tramites presentados debiendo subsanarlos a la brevedad posible.

**III.** *Adviértase* Zoila Isabel Sorto de Alarcón, en su calidad de profesional responsable de FUNIVER, S.A. de C.V., que los hechos documentados en el presente expediente podrían haber tenido como consecuencia la cancelación del registro sanitario del producto, de conformidad al artículo 35 letra d) de la Ley de Medicamentos, por lo que, previo a la efectiva fabricación, importación y comercialización de productos cuyas características no correspondan al expediente de registro, deberá de realizar los cambios postregistro respectivos, *so pena* del inicio del procedimiento de cancelación de registro sanitario.

**IV.** *Archívese* la presente causa por haberse cumplido con el objeto del procedimiento.

v. *Notifíquese.*

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

Distribución:

- Profesional responsable
- Unidad de Registro y Visado