

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas un minuto del día once de marzo del año dos mil diecinueve.

Se tiene por recibido memorándum de referencia UIF/120-2019 remitido por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora a las quince horas del día ocho de marzo del año dos mil diecinueve, por medio del cual informan que realizaron inspección por verificación de destrucción de productos en las instalaciones del establecimiento denominado Farmacia Jerusalén.

Adjunto a la precitada comunicación se remite: a) Informe Ejecutivo de Inspección, de fecha veintiocho de febrero del año dos mil diecinueve; b) Acta de inspección de las diez horas con veinticinco minutos del día veintiséis de febrero del año dos mil diecinueve, suscrita por los delegados inspectores de esta autoridad reguladora, por medio de la cual hacen constar que *“[...] se procede a verificar en el sitio el proceso de destrucción de los productos que se encuentran sellados e inmovilizados, según procedimiento realizado en base a oficio por delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos y que se verifica se realizó y documentó en acta de inspección de las diez horas y treinta minutos del día veintiséis de febrero de dos mil diecinueve, procedimiento por el cual se levantó inventario de los productos sellados del cual se nos proporciona copia autorizada y se anexa a la presente acta, así como también acta de inspección levantada en la misma fecha. Se verifica también que según se hace constar en acta de inspección de las once horas y veinte minutos del día veintinueve de agosto del año dos mil diecisiete, durante la inspección realizada por delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos con objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, se verificó que los productos se encontraban sin su debido embalaje, por lo que procedieron a embalarlos y a sellarlos nuevamente, estado en el que en esta fecha de inspección se encontraron los productos. Antes de iniciar el proceso de destrucción en el sitio se verificó la identidad y cantidades de los productos cotejando contra el inventario de productos sellados de fecha veintiséis de febrero de dos mil diecinueve, encontrando que los productos son consistentes con el inventario en cuanto a identidad y cantidades, encontrando un total de Treientos Treinta y Nueve unidades o frascos conteniendo productos con indicaciones terapéuticas en su mayoría soluciones, seguidamente se verificó el proceso de destrucción el cual consistió en el vaciado de los productos de su frasco original a contenedores en los que se diluyó con agua potable y neutralizó con soda cáustica y ácido clorhídrico, verificando el pH de la solución hasta obtener un valor de siete en la escala de pH, para ser descartado por el método de inmersión en cuarto de lavado y servicio sanitario del establecimiento. Seguidamente se procedió a cortar el material de envase que contenía el producto con la finalidad que no pueda reutilizarse como material de envase y empaque de productos farmacéuticos y para que*

posteriormente pueda descartarse como desechos comunes el proceso verificado es conforme con el procedimiento anexo a la solicitud presentada a la Dirección Nacional de Medicamentos [...]".

CONSIDERANDO el contenido de la anterior comunicación y como ha quedado evidenciado, esta Autoridad Reguladora, dentro de las distintas formas de intervención, una vez constatado el estadio de ilegalidad del producto sellado en el establecimiento denominado **FARMACIA JERUSALEN**, inscrito en el registro de establecimientos con el número DOS UNO UNO SEIS (E10F2116), ubicada en calle Francisco Morazán y avenida El Progreso, Barrio El Centro, Santiago Nonualco, La Paz; garantizado al regulado la posibilidad de ejercer una defensa oportuna y previo al ejercicio de la potestad sancionadora, llevó a cabo actividades de control posterior a la obtención de la licencia de funcionamiento, las cuales consistieron en requerimientos de destrucción de productos con anomalías, así como las respectivas inspecciones de verificación.

Así las cosas, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente. No obstante, **se insta a la regulada a realizar las acciones correspondientes en orden a continuar garantizando el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos y la correspondiente normativa complementaria.**

POR TANTO, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras d) y e), 11, 13, 27, 29, 79 letra i), 84 letra b) de la Ley de Medicamentos; 52 numerales 3, 4 y 8 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a)** Tener por cumplimentadas las acciones regulatorias solicitadas a Jackelline Xiomara Zepeda de Ventura, en el auto proveído a las nueve horas con cincuenta minutos del día catorce de mayo del año dos mil dieciocho, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico denominado **FARMACIA JERUSALEN**, inscrito en el registro de establecimientos con el número DOS UNO UNO SEIS (E10F2116), ubicada en calle Francisco Morazán y avenida El Progreso, Barrio El Centro, Santiago Nonualco, La Paz;
- b)** Archívese el presente expediente.
- c)** Notifíquese.-

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