

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con cincuenta y un minutos del día veinte de noviembre del año dos mil diecinueve.

I. Se tiene por recibido el escrito de fecha quince de noviembre del presente año, presentado por la licenciada Leticia Maribel Álvarez de Pérez, en su calidad de profesional responsable de la sociedad Tecnoquimicas S.A., por medio del cual informa: “[...] *Que en este acto, vengo a subsanar la observación realizada, en el sentido de establecer que la solicitud de su digna Dirección es innecesaria pues dichos documentos fueron presentados en su oportunidad el pasado 09 de abril de 2018. Los cuales adjunto nuevamente al presente para su verificación [...] No omito manifestar y considero menester mencionar que se solicitó Cambio de Nombre del producto CLOPIDOTEG 75 mg TG TABLETAS RECUBIERTAS, siendo su nuevo nombre CLOPIDOGREL 75 mg MK TABLETAS RECUBIERTAS, en fecha veintinueve de octubre del año dos mil dieciocho, en donde se agregaron los proyectos de empaque, obteniéndose la resolución de aprobación de cambio de nombre el día veintiséis de noviembre del año dos mil dieciocho [...]*”. Se adjunta copia simple de la documentación que respalda lo manifestado.

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1) Memorándum con referencia URV-No 0295//2017, de fecha doce de julio de dos mil diecisiete, por medio del cual se informó que como parte del post registro de control de calidad se revisó el expediente del producto CLOPIDOTEG 75 mg TG TABLETAS RECUBIERTAS, realizando observaciones consistentes en: presentar Certificado de Producto Terminado y que el expediente no cuenta con empaque primario y secundario actualizados.

2) Memorándum con referencia URV-No.0115//2018, de fecha treinta de abril de dos mil dieciocho, por medio del cual se informó que en dicha fecha, no habían sido subsanadas las observaciones realizadas para el producto CLOPIDOTEG 75 mg TG TABLETAS RECUBIERTAS.

3) Resolución de las quince horas y veinticuatro minutos del día quince de mayo de dos mil dieciocho, por medio del cual se requirió a TECNOQUIMICAS, S.A., titular del producto CLOPIDOTEG 75 mg TG TABLETAS RECUBIERTAS, presentar cronograma de cumplimiento, en el cual se detallen las actividades a realizar para la debida subsanación de las observaciones del análisis del muestreo post registro de Control de Calidad.

CONSIDERANDO:

Vista y analizada la comunicación descrita en el primer párrafo del presente auto, se desprende que la administrada cumplió con el requerimiento realizado por medio de auto de las quince

A04-PJ-01-SEIPS.HER01