

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con cincuenta y un minutos del día veinte de octubre del año dos mil veinte.

I. Se tiene por recibido memorándum marcado bajo la referencia URV-No.0034//2019, remitido por la Unidad de Registro y Visado (actualmente denominada División de Registro Sanitario), en fecha veintiuno de enero de dos mil diecinueve, en el cual informa que los documentos presentados por PAILL S.A. DE C.V., subsanan las observaciones evidenciadas por esta autoridad reguladora en fecha dieciocho de julio de dos mil diecisiete, como parte del análisis de muestreo post registro de control de calidad del producto PLAVIGREL 75 mg TABLETA RECUBIERTA, con número de registro sanitario F014316032005.

II. CONSIDERANDO:

Vista y analizada la comunicación descrita en el primer párrafo que antecede, se desprende que el administrado cumplió con el requerimiento realizado por medio de auto de las quince horas y veintisiete minutos del día quince de mayo de dos mil dieciocho, en atención a que presentó a esta Dirección a) actualización en especificaciones del producto terminado; b) actualización de la metodología analítica; c) nuevo inserto; d) cambio de la información en el etiquetado primario y secundarios; e) cambio en el periodo de vida útil.

En tal sentido, dado que el objeto a dilucidar en la presente causa versaba sobre la subsanación de las observaciones realizadas en el análisis de muestreo post registro de Control de Calidad, sin encontrar hallazgos constitutivos de incumplimiento a la normativa sanitaria, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente.

No obstante, se insta a la regulada a continuar realizando las acciones correspondientes en orden a garantizar el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos.

III. Por lo tanto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 69 inciso primero y 246 inciso segundo de la Constitución de la República; 1, 2, 6, 14, 29, 30 de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) Se tiene por cumplimentado* el requerimiento realizado a GRUPO PAILL, S.A. DE C.V., titular del producto PLAVIGREL 75 mg TABLETA RECUBIERTA, con

número de registro sanitario F014316032005, en auto de las quince horas y veintisiete minutos del día quince de mayo de dos mil dieciocho.

b) Archívese el presente expediente.

c) Notifíquese. -

.....
.....ILEGIBLE.....PRONUNCIADO POR EL ENCARGADO DE LA UNIDAD DE LITIGIOS
REGULATORIOS QUE LO
SUSCRIBE.....
.....RUBRICADAS.....