

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas cinco minutos del día diecisiete de febrero del año dos mil veintiuno.

I. Dado que por medio de resolución emitida a las once horas dos minutos del día veinte de agosto del año dos mil dieciocho, notificado el día quince de enero de dos mil diecinueve, se le requirió a 3M EL SALVADOR. S.A. DE C.V., por medio de su profesional responsable Kenia Carolina Zayas de Grande, que **en el plazo de cinco días hábiles** contados a partir del día siguiente al de la referida notificación, informara a esta Dirección sobre el pago de anualidades dos mil diecisiete, dos mil dieciocho así como la renovación de la licencia de comercialización de los productos:

- 3M™ – NEXCARE™ BRIGHTS SOFT FABRIC BANDAGES con número de registro IM005722012015;
- 3M NEXCARE™ COMFORT FABRIC BANDAGES con número de registro IM005822012015;
- NEXCARE™ SOFT'N FLEX NATURAL FEEL BANDAGES con número de registro IM006122012015;
- 3M™ NEXCARE WATERPROOF BANDAGES con número de registro IM006222012015;
- 3M™ NEXCARE ACTIVE™ WATERPROOF BANDAGES con número de registro IM006322012015;
- 3M™ NEXCARE™ ACTIVE™ EXTRA CUSHION BANDAGES con número de registro IM006422012015;
- 3M NEXCARE TEGADERM PLUS PAD WATERPROOF TRANSPAREN con número de registro IM144320082015;
- LITTMANN CARDIOLOGY III STETHOSCOPE con número de registro IM165815102015;
- 3M AVAGARD con número de registro IM182203122015;
- LITTMANN CLASSIC III STETHOSCOPE con número de registro IM182303122015;
- 3M PRECISE VISTA DISPOSABLE SKIN STAPLER con número de registro IM012818022016;
- FILTER™ BULK FILL POSTERIOR RESTORATIVE con número de registro IM014303032016;
- KETAC UNIVERSAL con número de registro IM049909052016;

- IMPRINT II GARANT / PENTA IMPRESSION HARDWARE PRODUCTS con número de registro IM082430062016;
- 3M NEXCARE NO HURT WRAP con número de registro IM090607072016;
- 3M STERI-VAC GS8 STERILIZER/AERATOR con número de registro IM116725082016;
- 3M LITTMANN CARDIOLOGY IV STETHOSCOPE con número de registro IM126808092016;
- 3M ATTEST RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR FOR STEAM (1292-S) con número de registro IM132229092016; y,
- 3M AVARGARD D INSTANT HAND ANTISEPTIC WITH MOISTURIZERS con número de registro IM139806102016.

II. Como consecuencia, en fecha veintitrés de enero de dos mil diecinueve, se recibió escrito por parte de Kenia Carolina Zayas de Grande en su calidad de profesional responsable. Por medio del cual indicó que en relación al requerimiento efectuado, referente al pago de anualidad dos mil diecisiete, dos mil dieciocho y renovación los insumos, **dichos productos tienen anualidades vigentes en debida forma y que la vigencia de los registros está vigente hasta los años 2020 y 2021.** Al referido acto de comunicación, el administrado adjuntó documentación de respaldo.

III. En razón de lo planteado, esta Unidad consultó en el Sistema Integrado de esta Dirección, referente al estatus de anualidad y renovación de licencia de comercialización de los insumos relacionados en el preámbulo de la presente resolución; obteniendo como resultado que:

- a) Todos los insumos relacionados en este auto, **tienen anualidad vigente hasta 2020-12-31.**
- b) Los insumos médicos: 3M™ – NEXCARE™ BRIGHTS SOFT FABRIC BANDAGES con número de registro IM005722012015; 3M NEXCARE™ COMFORT FABRIC BANDAGES con número de registro IM005822012015; NEXCARE™ SOFT'N FLEX NATURAL FEEL BANDAGES con número de registro IM006122012015; 3M™ NEXCARE WATERPROOF BANDAGES con número de registro IM006222012015; 3M™ NEXCARE ACTIVE™ WATERPROOF BANDAGES con número de registro IM006322012015; 3M™ NEXCARE™ ACTIVE™ EXTRA CUSHION BANDAGES con número de registro IM006422012015; 3M NEXCARE TEGADERM PLUS PAD WATERPROOF TRANSPAREN con número de registro IM144320082015; LITTMANN CARDIOLOGY III STETHOSCOPE con número de registro IM165815102015; y, LITTMANN CLASSIC III STETHOSCOPE con número de registro IM182303122015, **tienen renovación de licencia de comercialización vigente hasta el año 2020.**
- c) En relación a los productos: 3M PRECISE VISTA DISPOSABLE SKIN STAPLER con número de registro IM012818022016; FILTER™ BULK FILL POSTERIOR RESTORATIVE con número de registro IM014303032016; KETAC UNIVERSAL con

número de registro IM049909052016; IMPRINT II GARANT / PENTA IMPRESSION HARDWARE PRODUCTS con número de registro IM082430062016; 3M NEXCARE NO HURT WRAP con número de registro IM090607072016; 3M STERI-VAC GS8 STERILIZER/AERATOR con número de registro IM116725082016; 3M LITTMANN CARDYLOGY IV STETHOSCOPE con número de registro IM126808092016; 3M ATTEST RAPID READOUT BIOLOGICAL INDICATOR FOR STEAM (1292-S) con número de registro IM132229092016; y, 3M AVAGARD D INSTANT HAND ANTISEPTIC WITH MOISTURIZERS con número de registro IM139806102016, **tienen renovación de licencia de comercialización vigente hasta el año 2021.**

- d) Finalmente, el insumo: 3M AVAGARD con número de registro IM182203122015, **tiene renovación de licencia de comercialización vigente hasta el año 2025.**

Por todo lo expuesto en este apartado, se advierte, que la referida sociedad cumplió con el requerimiento efectuado por parte de esta Autoridad Reguladora. Razón por la cual, se tiene por regularizado el estatus de anualidad y renovación de los insumos médicos relacionados en el preámbulo de esta resolución; y no habiendo nada más que diligenciar, corresponde ordenar el archivo del presente expediente.

IV. No obstante todo lo anterior, es oportuno mencionar, que de conformidad al artículo 108 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –RGLM–, la renovación del registro de productos farmacéuticos, insumos médicos, productos cosméticos e higiénicos, deberá gestionarse antes de su vencimiento, manteniendo el mismo número de registro. Además puntualiza que **la renovación de registro para los productos farmacéuticos e insumos médicos podrá solicitarse, previo pago de los derechos correspondientes, seis meses antes de su vencimiento y tres meses posteriores a ello. Pasado ese tiempo, el registro será cancelado.** Aunado a ello, el artículo 112 del RGLM establece que por cada Producto Farmacéutico, Insumo Médico, Cosmético, Producto Higiénico y Establecimiento Farmacéutico, **en los primeros tres meses de cada año, se pagarán derechos anuales de inscripción o comercialización.**

Lo anterior, se trae a colación en virtud de lo expuesto en el romano que antecede. Dado que, los insumos ventilados en el presente expediente administrativo tienen anualidad vigente hasta el año dos mil veinte; y los insumos descritos en el romano III, letra b) y c) tienen licencia de comercialización vigente hasta los años dos mil veinte y dos mil veintiuno, respectivamente. Por tanto, se le insta a la referida sociedad a que regularice el estatus de anualidad y licencia de comercialización de los mencionados productos, por los argumentos expuestos en este apartado.

V. POR LO TANTO, en virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 86, 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 6 letras d) y e), 29 y 35 letra k) de la LM; 108, 112, 113 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; y 42 del Decreto

Legislativo 417 relativo a los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Téngase* por regularizado el licenciamiento relativo al pago de anualidad y renovación de licencia de comercialización de los insumos médicos relacionados en el romano I de esta resolución.
- b) *Se le Insta* a la referida sociedad a que regularice el estatus de anualidad y licencia de comercialización de los productos que tienen anualidad vigente hasta el año dos mil veinte; y los insumos descritos en el romano III, letra b) y c) que tienen licencia de comercialización vigente hasta los años dos mil veinte y dos mil veintiuno.
- c) *Archívese* el presente expediente administrativo.-
- d) *Notifíquese*.-

.....I LEGIBLE.....
PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO
SUSCRIBE.....RUBRICADAS.....