REF: SEIPS/106-PCRS-2018

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

I. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Memorándum marcado bajo referencia URV-No0256/2018 de fecha veintitrés de agosto del año dos mil dieciocho, remitido por la Unidad de Registro y Visado – ahora denominada División de Registro Sanitario-, a través del cual se informó que del Laboratorio de Control de Calidad de esta autoridad reguladora se realizaron observaciones al producto TROPIUM 250mg SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR con número de registro F107910102001, relativas a tramitar cambio de información en el etiquetado primario y secundario así como también actualización de las especificaciones del producto terminado.

2. Auto de las quince horas con veinte minutos del día treinta y uno del año dos mil diecinueve, por medio del cual se requirió a LABORATORIOS GENERIX, S.A DE C.V, en su calidad de titular del registro sanitario del producto TROPIUM 250mg SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR, presentara cambio de información en el etiquetado primario y secundario, así como también actualización de las especificaciones del producto terminado.

3. Escrito firmado por la licenciada Rina Patricia Morales de Castillo, en su calidad de profesional responsable de la Sociedad Laboratorios Generix, en el que manifestó que el trámite de actualización de Información en el etiquetado Primario y Secundario se presentó en fecha cuatro de octubre de dos mil dieciocho en la Unidad correspondiente, del cual se obtuvo la debida resolución favorable con fecha uno de noviembre de dos mil dieciocho; y en lo relativo al trámite de actualización de especificaciones de producto terminado, el trámite fue ingresado el cuatro de octubre de dos mil dieciocho y se obtuvo la debida resolución favorable el cinco de noviembre de ese mismo año; para tal efecto, solicitó se confrontaran las copia de las referidas resoluciones y requirió se corroborada con el expediente físico de Tropium 250 mcg Solución para Nebulizar y de esta manera se constatara la veracidad de las mismas y que los tramites solicitados se habían realizado con antelación.

II. CONSIDERACIÓNES:

Que la sociedad administrada se pronunció por medio de su profesional responsable, indicando que los trámites requeridos por esta Dirección fueron presentados y resueltos de manera favorable, presentando para tal efecto copia de las resoluciones de fecha uno y cinco de noviembre de dos mil dieciocho, en las cuales se autorizó el cambio de la información en el etiquetado primario y secundario; y la actualización en especificaciones del producto terminado del producto TROPIUM 250 mcg SOLUCION PARA NEBULIZAR.

En tal sentido, dado que el objeto a dilucidar en la presente causa versaba sobre la presentación de las observaciones realizadas por parte del Laboratorio de Control de Calidad del producto TROPIUM 250 mcg SOLUCION PARA NEBULIZAR con número de registro F107910102001, se desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento realizado en auto de fecha treinta y uno de enero de dos mil diecinueve, y que habiendo desaparecido los elementos fácticos que dieron lugar al inicio del presente procedimiento, resulta procedente ordenar el archivo del mismo.

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

III. En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo con lo establecido en los artículos 1, 2, 6, 35 y 85 de la Ley de Medicamentos; 3, 8, 94 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad, **RESUELVE:**

a) Téngase por cumplidas las acciones regulatorias solicitadas por medio de auto de las quince horas y veinte minutos del día treinta y uno de agosto de dos mil diecinueve.

b) Archívese el presente procedimiento.

c) Notifíquese.

”””ILEGIBLE””””” ”””””PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO SUSCRIBE”””””””””””””””””””””””””””””””””””””RUBRICADAS””