

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas del día once de marzo de dos mil veintiuno.

I. La Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios –ahora Unidad de Litigios Regulatorios– emitió resolución a las ocho horas con cincuenta minutos del día veinte de diciembre del año dos mil dieciocho, notificada en fecha veinticinco de enero de dos mil diecinueve. Por medio de la cual, se le brindó a la sociedad PHARM- INTHER SPRL, por medio de su profesional responsable Salvador Ernesto Salazar Portal, un plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación respectiva, para que presentara a esta Dirección los trámites post registro siguientes: (i) Cambio en el periodo de vida útil, con estudios de estabilidad a largo plazo cumpliendo requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.04.10; (ii) cambio de autorización de las especificaciones del producto terminado; (iii) cambio de información en el etiquetado primario y secundario; y (iv) nuevo inserto. Todo ello, de la especialidad farmacéutica Omeprazol Pharm – Inther 20 mg Capsulas, con registro sanitario F017015032000.

II. En razón de ello, esta Unidad consultó vía correo electrónico en fecha veinticuatro de febrero del año dos mil veintiuno a la División de Registro Sanitario de esta Autoridad reguladora, si la referida sociedad efectuó los cambios post – registro requeridos por parte de esta Dirección. Por lo que, en respuesta de lo solicitado se obtuvo como resultado en relación al producto Omeprazol Pharm – Inther 20 mg Capsulas, con registro sanitario F017015032000, que **todos los tramites post – registro se encuentran solventados a la fecha.** En ese sentido, se advierte, que la sociedad PHARM- INTHER SPRL, cumplió con el requerimiento efectuado por parte de este ente regulador. Por tanto, no habiendo nada más que diligenciar corresponde ordenar el archivo del presente procedimiento administrativo.

III. En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 86 inciso final, 69, 246 de la Constitución de la República de El Salvador; 1, 2, 14, 29 y 32 de la Ley de Medicamentos; y 8 letra a) y b) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad, **RESUELVE:**

- a)** *Téngase cumplido en legal forma,* el requerimiento efectuado por parte de esta Dirección en relación a los cambios post – registro del producto: **Omeprazol Pharm – Inther 20 mg Capsulas, con registro sanitario F017015032000.**
- b)** *Infórmese* a la unidad registral pertinente.
- c)** *Archívese* el presente procedimiento.
- d)** *Notifíquese.-*

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