

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con quince minutos del día veintiocho de enero de dos mil veintiuno.

I. VISTO ESTE ANTECEDENTE:

A. Auto de fecha veintinueve de noviembre de dos mil diecinueve, notificado en fecha dos de diciembre del mismo año, por medio del cual se le requirió a Droguería Europea, en calidad de titular del producto Sildenafil Adiuvo 50 mg comprimidos, con número de registro sanitario F015621032019 que en el plazo de diez días hábiles expresara sus argumentos sobre los hallazgos de calidad documentados en la evaluación técnica del producto antes señalado.

II. TENGASE POR AGREGADAS LAS SIGUIENTES COMUNICACIONES:

A. Escrito de fecha trece de diciembre de dos mil diecinueve, recibido en fecha dieciséis del mismo mes y año antes indicado, suscrito por el licenciado Rene Eric Iraheta Figueroa, en calidad de apoderado de Droguería Europea, S.A. de C.V., en el cual expone que su mandante ha cumplido con lo requerido por la Dirección Nacional de Medicamentos, de la siguiente forma:

1. En fecha cuatro de diciembre de dos mil diecinueve, presentó trámites de nuevo inserto, cambio de información en el etiquetado primario y secundario;
2. En fecha diez de diciembre de dos mil diecinueve presentó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas la notificación de retiro del mercado del producto Sildenafil Adiuvo 50 mg comprimidos.

Adjunto a dicha comunicación se remite; a) fotocopia de la resolución de fecha veintinueve de noviembre de dos mil diecinueve; b) fotocopia de formulario de solicitud de nuevo inserto, cambio de información de etiquetado primario y secundario; c) fotocopia de escrito por medio del cual se solicitó el cambio de inserto en físico; d) fotocopia de notificación de retiro del mercado del producto; e) fotocopia de acta de acuerdo de cita con usuarios de fecha tres de diciembre de dos mil diecinueve.

B. Correo electrónico de fecha veinte de enero de dos mil veintiuno, remitido por el Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, por medio del cual informan que *“el regulado subsanó la observación y el producto obtuvo resultado de análisis conforme”*. Adjunto remite informe de liberación de muestras.

III. CONSIDERANDO:

Vista y analizada la comunicaciones descritas en el primer párrafo que antecede, se desprende que el administrado subsanó los hallazgos advertidos en fecha veintisiete de noviembre de dos mil diecinueve, por la Unidad de Control y Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.

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.

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

- a) Se tienen por subsanadas* las observaciones realizadas por la Unidad de Control y Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, en fecha veintisiete de noviembre de dos mil diecinueve, respecto del producto Sildenafil Aduvo 50 mg comprimidos, con número de registro sanitario F015621032019.
- b) Archívese* el presente expediente.
- c) Notifíquese.-*

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