

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

**I. POR RECIBIDO:**

Certificación del acuerdo número 30.20.8., emitido por la Junta de Delegados de esta Dirección en la Sesión Ordinaria Número 30.2020 de fecha doce de noviembre de dos mil veinte; en el que se autorizó la cancelación del registro sanitario del producto Relucit Tabletas Recubiertas, del titular y fabricante GUTIS LTDA, con número de registro sanitario RMCR4066120718.

**II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD:**

1. El artículo 69 de la Constitución de la República de El Salvador, expone que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.

En ese sentido, la Dirección Nacional de Medicamentos –DNM– es la autoridad competente para la aplicación de la LM, de conformidad al artículo 3 de ese cuerpo normativo; cuyo objeto de esa ley, es el enunciado en el artículo 1, el cual literalmente es: “(...) garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, **registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad** de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional”. [El resaltado es propio]

2. En razón de lo planteado, el artículo 35 letra a) de la Ley de Medicamentos indica que el registro sanitario de un producto puede ser cancelado cuando se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la autoridad de salud. Por tanto, con fundamento en el citado artículo y en virtud de la alerta sanitaria emitida por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos -FDA-, la Junta de Delegados de esta Dirección procedió a cancelar el registro sanitario del producto Relucit Tabletas Recubiertas, del titular y fabricante GUTIS LTDA, por contener el principio activo Lorcacerina, por medio del Acuerdo relacionado en el romano I, de esta resolución.

3. En consonancia con lo anterior, cabe destacar, que esta Unidad procedió a realizar las investigaciones pertinentes, a fin de constatar que el mencionado producto se retirara, inmovilizara y prohibiera su ingreso al país; obteniendo como resultado, que el propietario del producto GUTIS LTDA, según los registros del Sistema Integrado de esta Autoridad Reguladora, no cuenta con establecimiento físico como droguería, laboratorio o farmacias inscritas ante esta Dirección. Además, se constató que no existen registros de importación del producto **Relucit Tabletas Recubiertas, del titular y fabricante GUTIS LTDA, con número de registro sanitario RMCR4066120718;** lo cual consta en el folio

veinticinco del presente expediente administrativo; por tanto, no habiendo nada más que diligenciar resulta procedente ordenar el archivo del mismo.

**III. RESOLUCIÓN:**

**POR TANTO**, en razón de todo lo expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 18, 86 inciso final, 246 de la Constitución de la República de El Salvador; artículos 6 letra e) y 35 letra a) de la Ley de Medicamentos; esta Unidad **RESUELVE**:

- a) *Téngase* por canceladas en legal forma la siguiente especialidad farmacéutica: Relucit Tabletas Recubiertas, del titular y fabricante GUTIS LTDA, con número de registro sanitario RMCR4066120718;
- b) *Infórmese* que la cancelación del registros sanitario, admite recurso de reconsideración ante la Junta de Delegados de esta Dirección de conformidad a lo establecido en la Ley de Procedimientos Administrativos. El cual podrá interponerse en los diez días hábiles siguientes contados a partir del siguiente al de la notificación de la presente resolución;
- c) *Infórmese* a la División de Registro Sanitario de esta Dirección;
- d) *Infórmese* a la Unidad de Gestión Documental de Archivo de esta Dirección;
- e) *Archívese* el presente expediente.

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