

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

I. POR RECIBIDA LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN:

A. Memorándum de referencia UIF/276-2020 de fecha dieciocho de mayo de dos mil veinte, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, mediante el cual hizo del conocimiento a esta Unidad de la inspección realizada en el establecimiento denominado Laboratorio Butter-Pharma, con número de inscripción 531, propiedad de Koret, S.A. de C.V., de cuyo resultado se constató, por medio de informe de inspección de fecha once y acta de inspección de fecha siete, ambos del mes de mayo de dos mil veinte, lo siguiente: 1) Respecto a la fabricación del producto KAVA-STRESS CON GINSENG SOLUCIÓN ORAL, con número de registro F049021072004, se verificó fórmula maestra, registro sanitario, registros respecto a la fabricación y control de calidad del referido producto, corroborando que los datos proporcionados a los inspectores delegados coincide con los registros de origen del producto antes mencionado; 2) Se revisó el sistema de tratamiento de agua, estableciendo que dicho sistema se encuentra en buen estado de mantenimiento, además, se encuentra dentro de sus especificaciones de conformidad al último análisis realizado en fecha dieciocho de diciembre de dos mil dieciocho; y, 3) Cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente hasta diciembre del año dos mil veinte. Adicionalmente, se anexó copia simple de registros de fabricación del producto KAVA-STRESS CON GINSENG SOLUCIÓN ORAL, certificado de análisis de agua purificada, certificado de análisis microbiológico y análisis fisicoquímico de producto terminado.

II. CONSIDERACIONES:

De lo anterior puede advertirse que esta unidad realizó las actuaciones correspondientes en orden a verificar la presunta comisión de alguna de las infracciones establecidas en los artículos 77, 78 y 79 de la Ley de Medicamentos, en vista de los hechos denunciados, los cuales se hicieron del conocimiento en fecha dos de mayo dos mil dieciocho; no obstante, pese a las investigaciones realizadas por esta autoridad reguladora, no se logró evidenciar algún hallazgo que pudiera constituir infracción a la normativa sanitaria vigente, en razón a que las actividades que realizaba el establecimiento eran en estricto cumplimiento a la misma; en ese sentido, al no existir elementos de procesabilidad suficientes para sostener un procedimiento administrativo, es procedente archivar el presente expediente administrativo.

