

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

**I. POR RECIBIDAS LAS SIGUIENTES COMUNICACIONES:**

1. Correo electrónico, de fecha cuatro de marzo del presente año, remitido por la licenciada Gilma Esmeralda Rodríguez de Hidalgo, en su calidad de profesional responsable del producto del producto Lipotron solución oral, por medio de cual brindó respuesta al requerimiento realizado en auto del día veintidós de enero del año dos mil veintiuno, en el cual -en síntesis- manifestó lo siguiente:

- Que derivado de la inspección de la primera importación del producto Lipotron solución oral, se evidenció que el diseño del empaque no era acorde al autorizado, y en consideración a que dicho producto no fue comercializado, se procedió a reexportar la mercadería al país de origen Guatemala, lo anterior, bajo la autorización de esta Dirección.

- Asimismo, indicó que ya no fue presentado ningún trámite secundario de actualización de artes de empaque del producto en mención.

2. Memorándum con referencia UIF-104-2021, de fecha ocho de marzo del presente año remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas, por medio del cual se informó:

**A)** Que se realizó inspección en las instalaciones del establecimiento denominado Droguería Centroamericana; adjunto al mismo remitió: 1) Informe de Inspección por Alerta y otros operativos, de fecha cuatro de marzo del año en curso; y, 2) Acta de inspección de las nueve horas con treinta y cinco minutos del día *veinticuatro* de febrero del año dos mil veintiuno, por medio de la cual se hizo constar que: i) en la bodega 1 del referido establecimiento, cuentan con existencias del producto Lipotron Solución Oral con número de registro SN000328012016; ii) al verificar el empaque secundario y etiquetas del producto se observó que no son los autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos; y, iii) se procedió a inmovilizar y sellar con cinta amarilla los referidos productos.

**B)** que se realizó inspección en las instalaciones del establecimiento denominado Droguería Damasco; adjunto al mismo remitió: 1) Informe de Inspección por Alerta y otros operativos, de fecha cuatro de marzo del año en curso, en el cual se estableció que se realizó búsqueda en el Sistema Integrado, específicamente en el Fichero de Importaciones, con el fin de verificar si existen más importadores del producto Lipotron Solución Oral, con número de registro SN000328012016, identificando que Droguería Damasco ha realizado importaciones del referido producto siendo su última fecha de importación el día veintidós de enero del año dos mil veintiuno; y, 2) Acta de

inspección de las nueve horas y diez minutos del día *veintiséis* de febrero del presente año, por medio del cual se hizo constar que: i) se encontró existencia del producto Lipotron Solución Oral, resguardado en la bodega de producto terminado, en los cuales se observó que el empaque secundario y etiquetas no son los autorizados por esta Dirección; y, ii) se procedió a la inmovilización y sellado de los referidos productos.

**II. CONSIDERANDO**

Que de las comunicaciones descritas en el romano I de la presente resolución, se puede advertir la concurrencia de elementos constitutivos de incumplimiento a Ley de Medicamentos, consistentes en importación y comercialización del producto Lipotron Solución Oral, con empaque secundario y etiquetas no autorizados por esta Dirección, por parte de los establecimientos Droguería Centroamericana y Droguería Damasco, por lo que resulta procedente archivar las presentes diligencias y encausar en un nuevo expediente los hallazgos evidenciados, por medio de las inspecciones realizadas en fecha veinticuatro y veintiséis de febrero del presente año.

**III.** En virtud de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículo 1, 35, 70, 71, 72, 73, 77, y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) ***Encáusese*** por la vía procesal idónea lo correspondiente a los hallazgos evidenciados en las instalaciones de Droguería Centroamericana y Droguería Damasco, en virtud de encontrarse importando y comercializando el producto Lipotron Solución Oral, con empaque secundario y etiquetas no autorizados por esta Dirección, para lo cual se deberá adjuntar la documentación original de las inspecciones realizadas en los establecimientos Droguería Centroamericana y Droguería Damasco, en fecha veinticuatro y veintiséis de febrero del presente año.
- b) ***Archívese*** las presentes diligencias;
- c) ***Notifíquese.***

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