

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

I. POR RECIBIDO:

En fecha veinticinco de agosto del año dos mil diecisiete, escrito suscrito por el Licenciado Manuel Humberto Machón Rivera calidad de propietario y profesional responsable del producto BETAVAL 1.0mg, por medio del cual literalmente dice: “(...) *Presenté en la Unidad de Registro y Visado los trámites solicitados en la nota en fecha 28/07/2016, además la actualización de inserto y actualización de metodología analítica de acuerdo con lo requerido en el expediente con Ref: SEIPS/074-DVA-2017. Con respeto al “empaquete primario del producto muestreado que no corresponde al autorizado porque rotula “ungüento” y diferente número de registro”, no realizamos ningún cambio, ya que se realizó en febrero de 2016 (...) lo anterior, es en referencia a la inspección el día dos del mes de junio, donde se encontró este error debido una confusión de etiqueta (empaquete secundario) en un solo producto del lote, ya que se realizó la revisión total del lote, sin encontrar ninguna otra etiqueta errónea (...)*”. Adjunto al mismo: **a)** Autorización de Cambio de la información en etiquetado primario y secundario en fecha tres de febrero de dos mil dieciséis; **b)** Proyecto de material de empaque primario y secundario; **c)** Autorización de inserto, versión 02, en fecha 24/agosto/2017; y **d)** Solicitud de metodología analítica y especificaciones del producto terminado presentada en fecha veinticinco de agosto del año dos mil.

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Memorándum de fecha veintinueve de junio del año dos mil diecisiete, marcado con la referencia URV-No. 0248//2017, proveniente de la Unidad de Registro y Visado, – ahora denominada División de Registro Sanitario –, por medio del cual remitieron informe de muestreo post registro de control de calidad del producto denominado BETAVAL 1.0 mg CREMA, con número de registro 16692.

2. Auto de las quince horas y cuatro minutos del día nueve de agosto del año dos mil diecisiete, emitido por la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, – ahora denominado Unidad de Litigios Regulatorios – por medio del cual se realizaron las siguientes actuaciones: a) Se le requirió al señor MANUEL HUMBERTO MACHON RIVERA, titular del producto BETAVAL 1.0 mg CREMA, con número de registro 16692, que presentara a esta Dirección por medio de la Unidad de Registro y Visado, respuesta a nota de fecha 28/07/2016 y solicitud de cambio de empaque primario, so pena de ejercer las acciones legales correspondientes; y b) Se

requirió al señor MANUEL HUMBERTO MACHON RIVERA, titular del producto BETAVAL 1.0 mg CREMA, presentara a la Unidad de Registro y Visado, –ahora denominada División de Registro Sanitario – solicitud de actualización de metodología analítica e inserto del producto. Adjunto al mismo correo mediante el cual se notifica el referido auto, de fecha diecisiete de agosto del año dos mil diecisiete.

3. Escrito de fecha veinticinco de agosto del año dos mil diecisiete, escrito suscrito por el Licenciado Manuel Humberto Machón Rivera, detallado en el romano primero de la presente resolución.

4. Correo electrónico de fecha treinta de junio del año dos mil veinte, dirigido a la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, por medio del cual se consultó el estado del trámite de actualización del producto BETAVAL 1.0 mg CREMA.

5. Correo electrónico de fecha dos de julio del dos mil veinte, mediante el cual brindan respuesta a consulta detallada en el numeral que antecede, en el que informaron que el trámite de actualización del producto terminado BETAVAL 1.0 mg CREMA, se encuentra activo, por lo que cuenta con la correspondiente autorización favorable emitida en fecha treinta de octubre del año dos mil diecisiete.

III. CONSIDERANDO:

PRIMERO: Como ha quedado evidenciado, esta Autoridad Reguladora, dentro de las distintas formas de intervención, una vez constatado el estado de ilegalidad del producto BETAVAL 1.0 mg CREMA, con número de registro 16692, por no contar con la documentación y los tramites actualizados; previo al ejercicio de la potestad sancionadora, se llevaron a cabo las actividades de control antes señaladas, so pena de ejercer las acciones legales correspondientes.

SEGUNDO: Considerando el escrito relacionado en el romano I por medio del cual se tuvieron por vistos los documentos adjuntados por medio de los cuales se comprueba la presentación de las solicitudes, así como correo electrónico consignado en el numeral cinco del romano II de la presente, se desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento realizado.

En tal sentido, dado que el objeto a dilucidar en la presente causa versaba sobre la presentación de las observaciones realizadas en el análisis de muestreo post registro de Control de Calidad del producto BETAVAL 1.0 mg Crema con número de registro 16692, sin encontrar hallazgos constitutivos de incumplimiento a la normativa sanitaria, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente.

No obstante, se insta al regulado a continuar realizando las acciones correspondientes en orden a garantizar el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos.

POR TANTO, las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en en los artículos 1, 2, 6, 14, de la Ley de Medicamentos y El Reglamento técnico Centroamericano número 11.03.59:11, esta Unidad **RESUELVE**:

a) *Tener por cumplidas las acciones regulatorias* requeridas al señor MANUEL HUMBERTO MACHON RIVERA, titular del producto BETAVAL 1.0 mg CREMA, con número de registro 16692;

b) *Archívese* el presente expediente.

c) *Notifíquese*.

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