

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 dieciocho de enero del año dos mil veintiuno.

I.VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

1. Memorándum de fecha veintinueve de junio del año dos mil diecisiete, marcado con referencia **URV-No. 0251//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 **BETAMET 1.0 % CREMA TOPICA**, con número de registro 20639.

2. Oficio de fecha veintiuno de junio del año dos mil diecisiete, suscrito por la entonces Jefa de la Unidad de Registro y Visado – ahora denominada División de Registro Sanitario –, por medio del cual se le requiere a Laboratorios FARMA, S.A de C.V; presente solicitud post- registro del producto **BETAMET 1.0 % CREMA TOPICA**, con número de registro 20639.

3. Auto de las quince horas con quince 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 realizó la siguiente actuación: a) Se le requirió a LABORATORIOS FARMA, S.A DE C.V (LAFAR), titular del producto **BETAMET 1.0 % CREMA TOPICA**, con número de registro 20639, por medio de su profesional responsable Ricardo Rafael Contreras, para que solicitara a esta Dirección por medio de la Unidad de Unidad de Registro y Visado – ahora denominada División de Registro Sanitario –; la modificación respecto: a) material de empaque para la presentación hospitalaria tubo 25 gramos; b) periodo de vida útil; y c) especificaciones y metodología analítica, so pena de ejercer las acciones legales correspondientes. Adjunto, correo electrónico de fecha veintidós de agosto del año dos mil diecisiete, por medio del cual se notificó el referido auto.

4. Correo electrónico de fecha quince de enero del presente año, 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 **BETAMET 1.0 % CREMA TOPICA**.

5. Correo electrónico de fecha dieciocho de enero del corriente año, mediante el cual brindan respuesta a consulta detallada en el numeral que antecede, en el que informaron sobre el trámite de actualización del producto **BETAMET 1.0 % CREMA TOPICA**, el cual a la fecha cuenta con la correspondiente aprobación de: a) Ampliación de presentación comercial a caja x 1 tubo x 25 g

(Institucional); b) Cambio en el periodo de vida útil; c) Actualización en especificaciones del producto terminado; y d) Actualización de la metodología analítica.

II. 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 BETAMET 1.0 % CREMA TOPICA, con número de registro 20639, como consecuencia de 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 correo electrónico de fecha dieciocho de enero del corriente año, remitido por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos relacionado en el romano I, numeral 5 de la presente resolución, por medio del cual se comprueba el cumplimiento por parte de LABORATORIOS FARMA, S.A DE C.V (LAFAR) a requerimiento consignado en auto de fecha nueve de agosto del año dos mil diecisiete.

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 BETAMET 1.0 % CREMA TOPICA, con número de registro 20639, sin a la fecha 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 LABORATORIOS FARMA, S.A DE C.V (LAFAR), titular del producto BETAMET 1.0 % CREMA TOPICA con número de registro 20639;

b) Archívese el presente expediente.

c) Notifíquese.

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