

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

**I. TENGASE POR AGREGADAS LAS SIGUIENTES COMUNICACIONES:**

A. Escritos de fecha tres de marzo de dos mil diecisiete, suscritos por la Regente de Laboratorios Cofasa, propiedad de Compañía Farmacéutica, S.A. de C.V., en los cuales informa la existencia del producto terminado que se encuentra en sus bodegas, para su posterior autorización de comercialización, de los siguientes productos:

1. Cuarenta mil cápsulas del producto Xiconatural, con número de registro sanitario F018803042014;
2. Un mil quinientas noventa y ocho cajas del producto Fosfo B-12 Plus adulto suplemento nutricional, con número de registro sanitario SN003103042014;
3. Seiscientos ochenta y cuatro cajas del producto Fosfo B-12 Plus Quick Energy suplemento nutricional, con número de registro sanitario SN005826062014;
4. Doscientas setenta y cinco muestras médicas del producto Fofo B-12 Plus Quick Energy Suplemento Nutricional, con número de registro sanitario SN005826062014;

Dichos productos son fabricados por FARMACAPS, S.A. de Guatemala, el cual no cumplía con las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al Informe 32 de la Organización Mundial para la Salud (en adelante OMS).

B. Memorándum de fecha seis de marzo de dos mil dieciséis, por medio del cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización (actualmente denominado Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas) que verificara las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos previamente relacionados, los cuales se encontraban en Laboratorios Cofasa.

C. Memorándum UIF/163-2017 de fecha catorce de marzo de dos mil diecisiete, por medio del cual la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, remite informe de inspección realizada en Laboratorios Cofasa, adjunto a dicha comunicación se tiene: a) Informe de inspección de fecha trece de marzo de dos mil diecisiete; b) Acta de inspección de fecha diez de marzo del año dos mil diecisiete, en la cual se evidenciaron inconsistencia en algunos productos, no obstante las mismas fueron subsanadas en ese momento.

D. Correo electrónico de fecha veintiocho de enero de dos mil veintiuno, remitido por la División de Registro Sanitario, en el cual informa que Farmacaps, S.A., se encuentra vigente con las Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo al Informe 32 de la OMS.

**II. CONSIDERACIONES:**

De lo anterior, se desprende que el laboratorio farmacéutico Farmacaps, S.A., se encuentra vigente con las Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad al Informe 32 de la OMS, adicionalmente se ha verificado el módulo de especialidades farmacéuticas, y se ha constatado que los productos supra relacionados se encuentran al día con el pago de las anualidades y la renovación de la licencia de comercialización respecto al fabricante Farmacaps, S.A. de Guatemala.

Por tanto, al no existir algún hallazgo constitutivo de infracción a la Ley de Medicamentos, es necesario archivar las presentes diligencias.

**III.** Por tanto, conforme a lo establecido en los artículos 69 inciso primero de la Constitución de la República; 1, 2, 70 de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) *Archívese* la presente diligencia administrativa.
- b) *Notifíquese*.

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