

Ref.: SEIPS/178-DVA-2018

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con veinte minutos del nueve de febrero de dos mil veintiuno.

I. VISTO ESTE ANTECEDENTE

Auto de las catorce horas con veintidós minutos del cinco de febrero de dos mil diecinueve, a través del cual esta Unidad, ordenó remitir a la Unidad Jurídica comunicación relativa los hallazgos de buenas prácticas de almacenamiento encontrados en el establecimiento denominado Farmacia los Robles sucursal número cinco, inscrito en el registro de establecimiento al número E10F1717 propiedad de UNISERFA, S.A. DE C.V.

II. DE LAS BUENAS PRÁCTICAS

En razón de lo anterior y dado que se determinó que en lo relativo –entre otros aspectos– a la verificación y cumplimiento de las Buenas Practicas tanto de Manufactura, como de almacenamiento y transporte le corresponde a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, se deberá remitir la documentación pertinente con el fin que se incluya al precitado establecimiento en el plan anual de inspección, en orden a verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, debiendo para tales efectos, realizar las inspecciones necesarias, requerir al administrado la adopción de medidas y plazos de cumplimiento, así como cualquier otra inspección de seguimiento que documente su efectiva observancia.

Además, se advierte de la lectura del auto definitivo relacionado, que no se ordenó el archivo del presente expediente, por lo que con el objeto de remitir materialmente el mismo al archivo general que lleva esta Dirección es procedente ordenarlo de esa manera.

III. CONCLUSIÓN

Por tanto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 6, 13, 41, 44 y 70 de la Ley de Medicamentos; 7 letra a) y 87 letra a) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Infórmese*** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas de los hallazgos constitutivos de incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura, almacenamiento y transporte.
- b) *Se le insta*** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas que, en virtud de las facultades otorgadas por la Ley de Medicamentos, incluya al establecimiento objeto de este procedimiento en su plan anual y realice las acciones que estime pertinentes en aras de garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- c) *Archívese*** el presente expediente.
- d) *Notifíquese.-***

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