

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas y un minuto del día cuatro de febrero de dos mil veintiuno.

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

**A.** Memorandum con referencia URV-No. 0033//2019, de fecha veintiuno de enero de dos mil diecinueve, remitido por la *Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección -ahora División de Registro Sanitario-, en el cual se informó sobre el estado de los tramites presentador por PROCAPS, S.A., del producto ATEPLAX (CLOPIDOGREL 75mg) TABLETA RECUBIERTA con número de registro F019721022007, indicando que en fecha veintiséis de julio de dos mil dieciocho el trámite de *Nuevo Inserto* se encontraba con resolución de observación y el trámite de *cambio de información en el etiquetado primario y secundario* se encontraba en revisión.

**B.** Correo electrónico de fecha veintinueve de mayo del año dos mil veinte, por medio del cual la División de Registro Sanitario, informó que los trámites anteriormente detallados fueron resueltos favorables el día veintiocho de agosto de dos mil diecinueve.

**II. CONCLUSION:**

Vistas y analizadas la comunicaciones antes descritas, se desprende que la administrada cumplió con el requerimiento realizado por medio de auto a las quince horas y treinta y seis minutos del día quince de mayo de dos mil dieciocho, en atención a que realizó los tramites post registro correspondientes del producto ATEPLAX (CLOPIDOGREL 75mg) TABLETA RECUBIERTA con número de registro F019721022007.

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

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

**III. POR TANTO** y de acuerdo a lo establecido en los artículos 69 inciso primero y 246 inciso segundo de la Constitución de la República; 1, 2, 6, 14, 29, 30 de la Ley de Medicamentos; artículo 8 letra a) y b) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; y conforme al Reglamento Técnico Centroamericano número 11.03.59:11, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) Se tiene por cumplimentado* el requerimiento realizado a PROCAPS, S.A, titular del producto ATEPLAX (CLOPIDOGREL 75mg) TABLETA RECUBIERTA con número de registro

