

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas y seis minutos del día de veinte de diciembre dos mil diecinueve.

I. Se tiene por recibido memorándum con referencia DRS-No. 0430//219, de fecha diecinueve de diciembre del presente año, remitido por la División de Registro Sanitario por medio del cual informa sobre el detalle del estado de cada uno de los tramites presentados por PIERSAN CENTROAMERICANA S.A., del producto BETA-2 PAN SUSPENSION INYECTABLE detallado de la siguiente manera:

SOLICITUD	FECHA DE INGRESO	NUMERO DE REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO	TRAMITE	ESTATUS	PRESENTACION
75214	09/07/2018	RG1712240107	Beta-2-pan suspensión inyectable	Actualización de la metodología	Favorable 04/12/2018	Ventanilla
75213	09/07/2018	RG1712240107	Beta-2-pan suspensión inyectable	Actualización en especificaciones del producto terminado	Favorable 22/07/2019	Ventanilla
74924	02/07/2018	RG1712240107	Beta-2-pan suspensión inyectable	Actualización del diseño de empaque	Favorable 08/07/2018	Portal en línea
74923	02/07/2018	RG1712240107	Beta-2-pan suspensión inyectable	Nuevo Inserto	Favorable 02/07/2018	Portal en línea
74922	02/07/2018	RG1712240107	Beta-2-pan suspensión inyectable	Cambio de la información en el etiquetado primario	Favorable 02/07/2018	Portal en línea
74921	02/07/2018	RG1712240107	Beta-2-pan suspensión inyectable	Cambio de la Información en el etiquetado secundario	Favorable 02/07/2018	Portal en línea
73732	13/06/2018	RG1712240107	Beta-2-pan suspensión inyectable	Cambio en el periodo de vida útil	Favorable 04/12/2018	Ventanilla

### **VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:**

1) Memorándum con referencia URV-No 0288//2017, de fecha doce de julio de dos mil diecisiete, por medio del cual se informó sobre las observaciones que se realizaron de conformidad al análisis del muestreo post registro de Control de Calidad realizado al expediente del producto BETA-2 PAN SUSPENSION INYECTABLE con número de registro RG1712240107.

2) Memorándum con referencia URV-No.0115//2018, de fecha treinta de abril de dos mil dieciocho, por medio del cual se informó que en dicha fecha, no habían sido subsanadas las observaciones realizadas para el producto BETA-2 PAN SUSPENSION INYECTABLE, con número de registro RG1712240107.

3) Resolución de las quince horas y seis minutos del día quince de mayo de dos mil dieciocho, por medio del cual se requirió a PIERSAN CENTROAMERICANA, S.A., titular del producto BETA-2 PAN SUSPENSION INYECTABLE, con número de registro RG1712240107, presentar cronograma de cumplimiento, en el cual se detallen las actividades a realizar para la debida subsanación de las observaciones del análisis del muestreo post registro de Control de Calidad.

4) Correo electrónico de fecha catorce de junio de dos mil dieciocho, por medio del cual remite copia de solicitud de cambio post-registro de vida útil para el producto BETA-2 PAN SUSPENSION INYECTABLE, del titular PIERSAN CENTROAMERICANA, S.A., con sello de recibido en ventanilla de post-registro de productos farmacéuticos.

5) Escrito de fecha doce de junio de dos mil dieciocho, suscrito por el licenciado Juan José Sánchez Herrera, actuando en representación de PIERSAN CENTROAMERICANA, S.A., por medio del cual informa que se procedió a notificar al titular y fabricante del producto BETA-2 PAN SUSPENSION INYECTABLE, para iniciar a la brevedad los tramites post registro correspondientes.

6) Resolución de las quince horas y un minuto del día veinte de agosto de dos mil dieciocho, por medio del cual se solicitó a la Unidad de Registro y Visado informar si PIERSAN CENTROAMERICANA, S.A., ha subsanado las observaciones realizadas al producto BETA-2 PAN SUSPENSION INYECTABLE, con número de registro RG1712240107.

### **CONSIDERANDO:**

Vista y analizada la comunicación descrita en el primer párrafo del presente auto, se desprende que la administrada cumplió con el requerimiento realizado por medio de auto de las quince horas y seis minutos del día quince de mayo de dos mil dieciocho, en atención a que realizó los tramites post registro correspondientes del producto BETA-2 PAN SUSPENSION INYECTABLE.

En tal sentido, dado que el objeto a dilucidar en la presente causa versaba sobre la subsanación de las observaciones realizadas en el análisis de muestreo post registro de Control de Calidad, sin

