

**Ref.: SEIPS/036-PCRS-2018**

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

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

**A.** Correo electrónico de fecha veintidós de marzo del presente año, por medio del cual el técnico de la División de Registro Sanitario informó que el trámite de cambio de información de etiquetado del producto NEXIL CÁPSULAS 40 mg, con número de registro F007004022016, fue resuelto favorable en fecha diez de diciembre de dos mil diecinueve;

**B.** Memorándum con referencia UIF-193-2021, de fecha seis de mayo del presente año, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas, por medio del cual remite: a) informe de inspección por alerta y otros operativos, de fecha veintiséis de abril del año en curso; y, b) acta de inspección realizada a las ocho horas y cincuenta minutos del día veintiuno de abril del presente año, en la instalaciones de Laboratorios Suizos, S.A. de C.V., por medio del cual se verificó la destrucción de las viñetas de los productos PROCA-SIL 2% SOLUCIÓN INYECTABLE y VITASIL C SOLUCIÓN INYECTABLE, siendo el método de destrucción fragmentación de las viñetas por rompimiento de las mismas y luego depositadas en los desechos de la empresa, procedimiento que fue conforme con al presentado ante esta Dirección.

**II. CONSIDERACIÓN.**

Vistas las anteriores comunicaciones se desprende que la administrada cumplió con los requerimientos realizados por medio de auto de fecha dieciocho de diciembre de dos mil dieciocho, en lo referente a la destrucción de los empaques de los productos PROCA-SIL 2% SOLUCIÓN INYECTABLE y VITASIL C SOLUCIÓN INYECTABLE; y, por auto de fecha veintidós de julio de dos mil diecinueve, correspondiente a la tramitación del cambio de información en el etiquetado del producto NEXIL CÁPSULAS 40 mg., por tanto, resulta procedente ordenar el archivo del expediente.

**III. CONCLUSIÓN.**

En razón de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 11, 12 y 86 de la Constitución de la República 1, 2, 6, 32, 53 letra l), 70, y 71, de la Ley de Medicamentos; 8 letra 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 tienen* por cumplidas las acciones regulatorias solicitadas.
- b) *Archívese* el presente expediente.
- c) *Notifíquese.* -

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