

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas treinta minutos del día trece de mayo del año dos mil veintiuno.

I. En fecha veintitrés de abril del año dos mil dieciocho, se remitió por parte del Viceministerio de Salud, el informe de control de calidad rechazado por su laboratorio de control de calidad, del producto: RANITIDINA (CLOHIDRATO) 150 MG / TAB ORAL, TIRA FOIL/10 TAB, del fabricante Reyoung Pharmaceutical Co, LTD/China, con número de lote 173121016. Cuya observación fue que el producto no cumple con las especificaciones técnicas; las tabletas presentan diferentes tonalidades de color anaranjado y las que ya están café tienen humedad.

II. Como consecuencia, la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios — ahora Unidad de Litigios Regulatorios—, emitió resolución a las once horas con veintidós minutos del día cinco de julio de dos mil dieciocho, notificada el día diez de julio del año dos mil dieciocho; a través de la cual:

- a) Se inició el presente procedimiento administrativo, por la posible comisión de la causal de cancelación de registro sanitario establecida en el artículo 35 letra j) de la Ley de Medicamentos —LM—.
- b) Se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización —ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas— que tomara muestras y verificaran las buenas prácticas de almacenamiento del referido producto, en el Hospital Nacional de Zacatecoluca, debiendo remitirlos a la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos; además, que procedieran conforme al artículo 73 de la LM y el artículo 85 letra g) y j) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos —RGLM—; y,
- c) Se solicitó a la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, que realizara el análisis de control de calidad del producto recolectado por la Unidad de Inspección y Fiscalización, con el objeto de evidenciar las especificaciones de control de calidad con la que cuenta el referido producto.

III. Como resultado de lo anterior, a través del memorándum con referencia UIF/365-2018, de fecha diez de julio de dos mil dieciocho, la Unidad de Inspección y Fiscalización remitió informe y el acta de inspección realizado al Hospital Nacional de “Santa Teresa” el cual se encuentra ubicado en Zacatecoluca, departamento de la Paz; mediante el cual se evidenció la existencia del producto en cuestión, las condiciones de almacenamiento, se procedió al sellado de productos conforme a lo estipulado en el artículo 73 de la LM y se procedió al retiro de muestras médicas. Al referido acto de

comunicación se adjuntó documentación de respaldo. Por ello, se remitió a través del memorándum con referencia No. SEIPS/120-2018, de fecha once de julio de dos mil dieciocho, al Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, muestras del producto ya relacionado en el presente auto, a fin de evidenciar las especificaciones de calidad con el que contaba el mismo.

En virtud de lo planteado, en fecha trece de julio del año dos mil dieciocho, se recibió escrito firmado por el licenciado [REDACTED], en calidad de Profesional Responsable y Regente de Droguería FARLAB; mediante el cual informó que en fecha once de julio del referido año, el Ministerio de Salud notificó los resultados del lote 183121001, aduciendo que eran favorables, para lo cual, se les remitió vía correo electrónico el certificado del análisis para gestionar la liberación del producto y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

IV. En razón de todo lo anterior, se informó a esta Unidad en fecha veintisiete de julio de dos mil dieciocho, que los análisis del producto Ranitidina 150 mg Reyoung Tabletas, cuyo titular del registro es Reytoung Pharmaceutical Co Ltd., presentaba varias observaciones. No obstante, el día cinco de mayo del año dos mil veintiuno, el Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, indicó vía correo electrónico que los resultados del análisis efectuado al producto Ranitidina 150 MG, del fabricante Reyeoung Pharmaceutical Co., LTD/ CHINA, con registro sanitario F057410122015, fueron **CONFORME**; adjuntando el certificado de análisis respectivo.

V. Por último, cabe resaltar, que en fecha once de diciembre de dos mil dieciocho, la Unidad de Inspección y Fiscalización —ahora Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas— informó sobre la diligencia relativa al retiro de sellos en el Hospital Nacional de Santa Teresa, ubicado en Zacatecoluca, y dado que no se presentó anomalías en el embalaje del producto sellado en el acta de inspección de fecha seis de julio del mismo año; por lo que se procedió a liberar el producto Ranitidina Tabletas de 150Mmg con número de lote 173121016, con fecha de vencimiento 01/2020, procedimiento realizado conforme a lo solicitado en el memorándum No. DNM. L-101218-337.

Dentro de ese marco, se advierte que a la fecha se cumplió con el requerimiento efectuado a través de lo indicado en la resolución relacionada en el romano II de este auto; habiendo verificado que **cesó la causa** por la que se originó el presente procedimiento de cancelación de registro sanitario, motivado por la causal establecida en el artículo 35 letra j) de la Ley de Medicamentos. **Por tanto, corresponde declarar improcedente el ejercicio de la potestad desautorizaría en relación a la especialidad farmacéutica mencionada.**

VI. Por último, cabe destacar que en el acta de inspección de fecha seis de julio del año dos mil dieciocho, los delegados de esta Autoridad Reguladora procedieron al sellado del producto: Glibenclamida cinco miligramos tabletas, con número de registro sanitario diecinueve mil seiscientos

ochenta y cuatro, fabricado y distribuido por Laboratorios Generix, S.A. de C.V. Sin embargo, aunque dicho producto no es objeto de conocimiento en el presente procedimiento; resulta oportuno mencionar, que a través del acta de inspección levantada en fecha diez de octubre del año dos mil diecinueve, se procedió al levantamiento de los mismos dejando liberado dicho producto.

VII. POR TANTO: En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14, 69 y 86 parte final de la Constitución de la República; 1, 2,3, 6 letra f), 35 letra j); 85 letra e), g) y j) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad

RESUELVE:

- a) *Declárese improcedente* la cancelación del registro sanitario F057410122015 del producto Ranitidina 150 MG, del fabricante Reyeoung Pharmaceutical Co LTD/CHINA, por la causal establecida en el artículo 35 letra j) de la Ley de Medicamentos.
- b) *Archívese* el presente procedimiento.
- c) *Notifíquese*.

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