

VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

Ref.: SEIPS/118-PCRS-2019

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con treinta y cinco minutos del día treinta y uno de mayo del año dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDAS LAS SIGUIENTES COMUNICACIONES:

1) Escrito presentado en fecha diecinueve de mayo del presente año, suscrito por [REDACTED], en su calidad de administrados único propietario de la sociedad Droguería Saimed, S.A. de C.V., por medio del cual manifestó: *a)* que en fecha catorce de octubre de dos mil diecinueve se realizó muestreo del primero lote de importación del producto Fluoxetina USP 20 mg Argus Salud Capsulas; *b)* el día treinta y uno de mayo de dos mil diecinueve la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas procede a sellar el producto en cuestión por no corresponder el empaque primario de la muestra con el declarado en el registro del producto; *c)* Droguería Saimed procede a realizar tramite post- registro de cambio en el empaque primario sistema de cierre a Aluminio/ Aluminio; *d)* que en fecha once de febrero de dos mil veinte, se emitió resolución favorable del tramite post registro de cambio de empaque primario sistema de cierre a aluminio/ aluminio; *e)* en virtud de lo anterior, se procedió al levantamiento de sellos del producto sellado en inspección del día treinta y uno de octubre de dos mil diecinueve; *f)* que en marzo del año dos mil veinte se les cito y explico que al haber realizado cambio del material de empaque, cancelaria los aranceles para el análisis correspondiente; y, *g)* que el producto nunca ingreso al país en presentación declarada en el registro blíster plástico PVDC/Aluminio, sino que desde su inicio se empaco en blíster Aluminio/ Aluminio; por lo que solicitó no ser requerida la destrucción del producto por no haber existencia del mismo.

2) Correo electrónico, de fecha treinta y uno de mayo del corriente año por medio del cual la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas, remitió informe de retiro de sello de fecha dos de mayo de dos mil veinte y acta de retiro de sello, de fecha veinticuatro del mes de febrero del año dos mil veinte, por medio del cual se documentó que el retiro de sello de los productos sellados en inspeccion de fecha treinta y uno de octubre de dos mil diecinueve, en virtud de haber sido autorizado el cambio o ampliación en el tipo de material de empaque primario o del sistema envase-cierre del producto Fluoxetina USP, veinte miligramos, la cantidad de treinta y siete mil capsulas, distribuidas en diez cajas, con vencimiento diciembre de dos mil veinte, las cuales se encontraron sin anomalías en el embalaje.

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) Archívese* el presente expediente.
- b) Notifíquese.-*

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