

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.: ULR/008-PCRS-2020

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

I. TÉNGANSE POR AGREGADA LA SIGUIENTE COMUNICACIONES:

- A. Memorándum marcado bajo la referencia UIF-099-2021, de fecha cuatro de marzo de dos mil veintiuno, por medio del cual la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas remitió:
- a) Informe de inspección de fecha dos de marzo del año dos mil veintiuno; b) acta de inspección de fecha veinticuatro de febrero del año dos mil veintiuno, en el cual se procedió a sellar los productos que habían sido retirados del mercado voluntariamente, consistente en 375 cajas x 30 tabletas de TRIMETAZIDINA 35 MR ADIUVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA; 1717 cajas x 30 comprimidos de PANTOPRAZOL 40 ADIUVO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO DE LIBERACION RETARDADA; una caja x 100 cápsulas de TRAMADOL ADIUVO 50 mg CAPSULAS. Los productos restantes fueron destruidos y remitirán la correspondiente documentación de respaldo.
- B. Correo electrónico de fecha veinticinco de mayo de dos mil veintiuno remitido por la División de Registro Sanitario en el cual informa que el producto PANTOPRAZOL 40 ADIUVO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO DE LIBERACIÓN RETARDADA, con número de registro sanitario F043123112017, fue cancelado a solicitud del titular, con dictamen favorable en fecha cinco de marzo de dos mil veintiuno.
- C. Correo electrónico de fecha veintiocho de mayo de dos mil veintiuno, enviado por la [REDACTED] por medio del cual remite acta de destrucción de los siguientes productos:
- a. TRIMETAZIDINA 35 MR ADIUVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, con número de registro sanitario F024713062019, del fabricante S3K IMPEX PVT LTD.
- b. TRAMADOL ADIUVO 50 mg CAPSULAS, con número de registro sanitario F042923112017, del fabricante S3K IMPEX PVT LTD.
- c. PANTOPRAZOL 40 ADIUVO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO DE LIBERACION RETARDADA, con número de registro sanitario F043123112017, del fabricante S3K IMPEX PVT LTD.
- d. IBUPROFENO ADIUVO 600mg TABLETA RECUBIERTA, con número de registro sanitario F005531012019, del fabricante S3K IMPEX PVT LTD.
- e. IBUPROFENO ADIUVO 400mg TABLETA RECUBIERTA, con número de registro sanitario F005431012019, del fabricante S3K IMPEX PVT LTD.

II. De las anteriores comunicaciones se desprende que todos los registros sanitarios de los productos ventilados en el presente procedimiento se encuentran cancelados a solicitud del titular; y, que

las existencias materiales de los mismos fueron destruidas; por tanto, resulta necesario archivar el presente procedimiento, en vista de haber desaparecido la causa que dio origen al mismo.

No obstante, **se insta al administrado a realizar las acciones correspondientes en orden a continuar garantizando el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos y la correspondiente normativa complementaria.**

Es importante mencionar que, en lo sucesivo, cuando quieran proceder a la destrucción de productos médicos que se encuentren sellados y en trámite de un procedimiento administrativo, deben requerir autorización previa de esta Unidad para que los delegados inspectores retiren los sellos y verifiquen la destrucción de los productos.

III. Por todo lo antes expuesto y de conformidad a lo establecido en los artículos 11 de la Constitución de la República; 6 letra d) y e), 35 letra b) y j) de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) *Archívese* el presente procedimiento.
- b) *Notifíquese.* -

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