

**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

**SEIPS/071-DVA-2017**

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con cinco minutos del día veinte de abril del año dos mil veintiuno.

**I. VISTOS LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES.**

**1.** Memorándum clasificado con referencia **URV-No. 0253/2017**, de fecha veintinueve de junio del año dos mil diecisiete, procedente de la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, a través del cual se informó que como parte del análisis del muestreo post registro de control de calidad se revisó el expediente del producto **BETAMETASONA + ÁCIDO SALICILICO SELECTPHARMA**, con número de registro **RG1694240107**, dando como resultado:

- Expediente no cuenta con proyectos de material de empaque primario y secundario
- Expediente no cuenta con metodología de análisis.
- Expediente no cuenta con especificaciones de producto terminado.
- Expediente no cuenta con estudios de estabilidad.

**2.** Auto de las quince horas con veinte minutos del día diez de agosto del año dos mil diecisiete, emitido por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios—denominada ahora Unidad de Litigios Regulatorios—, en el cual se resolvió requerir a la Sociedad **SELECTPHARMA S.A de C.V**, titular del producto precitado, presente en esta Dirección a través de la Unidad de Registro y Visado: a) solicitud de autorización de material de empaque primario y secundario; b) metodología de análisis; c) especificaciones de producto terminado y d) presentación de estudios de factibilidad.

Adjunta a la misma, correo electrónico de las ocho horas con cincuenta y tres minutos del día veinticinco de septiembre del año dos mil diecisiete, en el que consta la debida notificación del auto anterior.

**3.** Escritos presentados en fecha cuatro de octubre del año dos mil diecisiete, suscritos por [REDACTED] Profesional Responsable y [REDACTED], Representante Legal de Selectpharma S.A de C.V, en el cual en lo pertinente expresaron respecto al producto **BETAMETASONA + ÁCIDO SALICILICO SELECTPHARMA**, que la autorización de reconocimiento del mismo, se efectuó conforme al procedimiento de *RECONOCIMIENTO MUTUO* de registro sanitario de medicamentos para uso humano, vigente en el año 2007, en el cual se realizó el primer reconocimiento y su renovación en el 2013. Así mismo se manifestó que no se han realizado modificaciones post registro desde el 2013. Y que en base al requerimiento efectuado se realizaran las acciones correspondientes. Adjuntándose la documentación pertinente.

**4.** Correo Electrónico de fecha veintinueve de mayo del año dos mil veinte, en el cual se consultó a la División de Registro y Visado de esta Dirección Nacional de Medicamentos, el estado del producto mencionado. Así como Correo Electrónico de las ocho horas con cuarenta y un minutos de fecha cuatro de junio del mismo año en el cual se estableció que los trámites requeridos fueron resueltos de manera favorable.

5. Correo Electrónico de las once horas con nueve minutos de fecha veinte de abril del presente año, en el cual se informa por parte de la Unidad de Registro, en relación al producto **BETAMETASOMA + ÁCIDO SALICILICO SELECTPHARMA**, es producto activo que posee anualidad vigente 2021 y renovación vigente hasta el cuatro de diciembre del año dos mil veintitrés.

**II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD.**

Habiéndose verificado, que fueron superadas en su totalidad las observaciones hechas en el Memorándum clasificado con referencia **URV-No. 0253/2017** previamente detallado, resulta procedente ordenar el archivo de las presentes diligencias administrativas.

**III. CONCLUSIÓN.**

En virtud de las consideraciones anteriores y en base a los artículos 1, 2, 6, 14 de la Ley de Medicamentos; artículo 8 letra b) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad RESUELVE:

**A. Archívense** las presentes diligencias varias administrativas, por haberse regularizado la causa que dio origen al presente procedimiento.

**B. Notifíquese.-**

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