

**SEIPS/080-DVA-2018**

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, a las doce horas con diez minutos del día siete de abril del año dos mil veintiuno.

**I. TÉNGASE POR RECIBIDO.**

Memorándum DRS-No. 0174/2021, procedente de la División de Registro Sanitario de este ente regulador, de fecha veinticinco de marzo del año dos mil veintiuno, por medio del cual informa que se verificó el administrador de solicitudes post- registro del Módulo de Especialidades que esa División lleva, identificando que el producto **EXPANSIA CLOPIDOGREL (BISULFATO) 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS** con número de registro sanitario (F069510112004), el veintiuno de agosto del año dos mil diecinueve, solicitó trámites médicos dentro de los cuales está el nuevo inserto aprobado, además el producto cuenta con anualidad y renovación vigente.

**II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD.**

Que el artículo 2 de la Ley de Medicamentos en adelante –LM– establece como ámbito de aplicación de la misma a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico

Aunado a lo anterior el artículo 14 de la LM, reitera que quedan sujetos al ámbito de aplicación de la misma todos los medicamentos que ofrezcan una acción terapéutica, fabricados en el país o importados del Extranjero. Así mismo el artículo 29 recalca que toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

De igual modo el artículo 32 de la LM, determina que toda modificación al producto autorizado en la dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicional, así como cualquiera otra modificación y ampliación que se introduzca, deberá ser objeto de nueva autorización y registro. Además el artículo 35 letra d) reza que el registro

sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por esta Dirección.

**III. APLICACIÓN AL CASO CONCRETO.**

**Primero.** Que mediante **Memorándum ULR-082-2021**, de fecha diecisiete de marzo del año dos mil veintiuno, se requirió a la División y Registro Sanitario de este ente regulador, que informara si el producto **EXPANSIA CLOPIDOGREL (BISULFATO) 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, con número de registro sanitario F069510112004, subsanó la observación respecto al inserto utilizado, ya que el mismo que fue encontrado en el producto muestreado corresponde al utilizado en Costa Rica.

**Segundo.** Conforme al **Memorándum DRS-No. 0174/2021**, relacionado en el preámbulo de esta resolución, se informó que se realizaron las subsanaciones a las observaciones efectuadas al inserto utilizado en el producto EXPANSIA CLOPIDOGREL. En virtud de ello, al haberse regularizado el estado del producto mencionado, las presentes diligencias administrativas carecen de causa, razón por la cual resulta procedente ordenar el archivo definitivo de las mismas.

**IV. CONCLUSIÓN.**

En virtud de los argumentos expuestos, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1,2, 6, 14, 29, 30, 32, 35 de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

**a) Archívese** las presentes Diligencias Varias Administrativas.

**b) Notifíquese.-**

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