

SEIPS/081-DVA-2018.

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

I. TÉNGASE POR RECIBIDO.

Memorándum referencia **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 el titular del producto Farmacéutico **VALERPAN SUSPENSION INYECTABLE** con número de registro sanitario F034917032004, subsanó las observaciones registrales realizadas, y además, dicho 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.

