

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/086-DVA-2018.

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

I. TÉNGASE POR RECIBIDO Y AGREGADO.

Memorándum clasificado con referencia DRS-No. 0272/2021, de fecha veinticuatro de mayo del año dos mil veintiuno, procedente de la División de Registro Sanitario, por medio del cual informó sobre los trámites post registro del producto DIPRONOVA SUSPENSIÓN INYECTABLE, estableciendo que la actualización en especificaciones del producto terminado, metodología analítica, cambio de la información en el etiquetado primario y secundario fueron resueltos con dictamen favorables; en cuanto a los estudios de estabilidad no fue gestionado como trámite de cambio en el periodo de vida útil, ya que el producto conserva los veinticuatro meses aprobados.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD.

Habiéndose verificado la subsanación de los hallazgos informados en Memorándum URV-No. 0285//2017, de fecha doce de julio del año dos mil diecisiete, por parte de la Unidad de Registro y Visado—ahora denominada División de Registro Sanitario—, sobre los cambios post registro del producto DIPRONOVA SUSPENSIÓN INYECTABLE, con número de registro RG2446010409. Resulta procedente ordenar el archivo definitivo de las presentes diligencias administrativas.

No obstante, lo anterior se le hace un atento recordatorio a UNIPHARM SOCIEDAD ANÓNIMA, por medio de su profesional responsable [REDACTED], que todo cambio post registro de productos sujetos al ámbito de competencia de la Ley de Medicamentos, deberá someterse a previa autorización en este ente regulador, por medio de la División competente, *so pena* de ejercerse las facultades descritas en el artículo 35 de la Ley de Medicamentos.

III. CONCLUSIÓN.

Por las razones anteriormente expuestas, y en base a las disposiciones legales siguientes artículos, 1, 2, 11, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 letra d), 35; 1, 8, 17, 109, 112, 113 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 5 del Decreto 417 Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos; esta Unidad **RESUELVE:**

1. Téngase por regularizado el estado registral del producto **DIPRONOVA SUSPENSIÓN INYECTABLE**, con número de registro **RG2446010409**.
2. **Archívese** el presente expediente administrativo.
3. **Notifíquese.-**

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