

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.: SEIPS/006-PCA-2019

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con veintiséis minutos del día veintitrés de julio del año dos mil veinte.

I. VISTOS ESTE ANTECEDENTE:

Auto dictado a las catorce horas con treinta y siete minutos del día veintiocho de julio del año dos mil veinte, por medio del cual se le requirió a [REDACTED] que, subsanara las observaciones realizadas por la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos, en los tramites de nuevo registro y post registro de los productos ventilados en el presente procedimiento; y que se pronunciara sobre la falta de subsanación de los mismos en el plazo establecido.

II. TÉNGASE POR AGREGADAS LAS SIGUIENTES DOCUMENTACIONES:

1. Escrito recibido en fecha veintiocho de agosto de dos mil dieciocho, suscrito por el licenciado [REDACTED], en calidad de Apoderado General Administrativo y Judicial de [REDACTED], en respuesta al auto de fecha veintiocho de julio del año dos mil veinte.

a. Respecto del primer requerimiento realizado en el auto relacionado en el romano I de la presente resolución manifestó que para los trámites post registro con número de solicitud 20193718P3695, 20193718P3696, 20193718P3697 y 20193718P3698, en vista de las observaciones realizadas y dificultad para subsanarlas, procedieron a inscribir nuevos registros de los productos amparados en dichos trámites, los cuales se encuentran debidamente autorizados; sobre la solicitud número 20193717P3694 informó que fue subsanado conforme a lo solicitado por la unidad registral.

En el caso de los trámites de nuevo registro informó que su presentada realizó las subsanaciones correspondientes.

b. Respecto al segundo requerimiento informó que, en su representada no había cumplido en su totalidad con lo requerido por esta Dirección, en razón de las medidas sanitarias adoptadas por la pandemia Covid-2019.

2. Correo electrónico de fecha veintidós de julio del año dos mil veintiuno, por medio del cual la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, Cosméticos e Higiénicos informó el estado actual de los tramites sometidos por la sociedad antes mencionada. De dicha comunicación se corrobora lo manifestado por el regulado respecto al estado de los trámites. Únicamente existe el trámite 201906028640, el cual ha sido observado nuevamente en este año.

III. CONSIDERANDO:

De las comunicaciones antes relacionadas se desprende que el administrado ha realizado las acciones tendientes a regularizar el estado autorizador de los productos objeto del presente procedimiento y a la fecha se cuenta con un trámite que ha sido observado en el presente año y al cual se le dará el seguimiento correspondiente hasta su finalización.

Por tanto, en vista de la actitud favorable por parte del regulado se procederá a archivar el presente procedimiento.

No obstante, se le requiere a [REDACTED] que realice las acciones necesarias en orden a subsanar las observaciones realizadas al trámite 201906028640; además, en lo sucesivo deberá dar estricto cumplimiento a lo establecido en la Ley de Medicamentos y su reglamento, así como a la demás normativa aplicable, *so pena* de ejercer las acciones legales correspondientes.

IV. POR TANTO, de acuerdo a lo establecido en los artículos 69 y 246 inciso segundo de la Constitución de la Republica; los artículos 1, 2, 3, 29, 70 de la Ley de Medicamentos; esta Unidad

RESUELVE:

- a) *Requírasele* a [REDACTED], que realice las acciones necesarias en orden a subsanar las observaciones realizadas al trámite 201906028640, caso contrario se ejercerán las acciones legales pertinentes.
- b) *Archívese* el presente expediente.
- c) *Notifíquese.* -

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