

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

I- POR RECIBIDO Y AGREGADO.

Correo electrónico recibido en fecha veintidós de junio del año dos mil veintiuno, procedente de la División de Registro Sanitario de este ente regulador, por medio del cual informa respecto al producto VITASIL SOYA CON ALGA MARINA CAPSULAS DE GELATINA BLANDA, con número de registro sanitario F026225042013, manifestando que las solicitudes 84721, y 82681 no han sido observadas y por tanto no hay observaciones pendientes de subsanar, por parte de Laboratorios Suizos, S.A. de C.V.

II- ANTECEDENTES DE HECHO.

Por medio resolución emitida a las trece horas con cuarenta y cinco minutos del día veintisiete de junio del año dos mil diecinueve, emitida por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios—denominada ahora Unidad de Litigios Regulatorios—, resolvió requerir a Laboratorios Suizos, S.A. de C.V., titular del producto antes referido, procediera a la subsanación de la totalidad de las observaciones efectuadas por la Unidad de Registro y Visado realizadas en las solicitudes antes detalladas, así como realizara el pago de la anualidad correspondiente del producto en referencia.

III- ANTECEDENTES DE DERECHO.

Que el artículo 6 letra d) de la Ley de Medicamentos, establece que le compete a esta Dirección Nacional de Medicamentos, (...) *Autorizar la inscripción, importación, fabricación, y expendio de los productos regulador por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales (...).*

En consonancia con lo anterior, el artículo 3 número 27 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, define las modificaciones posteriores al Registro como todos aquellos “*Cambios realizados a un producto farmacéutico, insumo médico, cosmético, higiénico, producto químico, y a los establecimientos farmacéuticos, posteriores al otorgamiento de su registro*”.

Respecto a lo anterior, el artículo 32 de la Ley de Medicamentos, recalca que “*Toda modificación al producto autorizado en la dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de nueva autorización y registro*”.

En esa misma línea de ideas, el artículo 35 letra d) de la Ley de Medicamentos, establece que todo producto en el cual esta Dirección ejerza competencia y regulación, podrá ser cancelado (...)

Cuando se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por esta Dirección”.

IV- APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO.

En aplicación del principio de verdad material dispuesto en el artículo 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, que inspira las actuaciones de la administración pública, *las cuales deberán ajustarse a la verdad material que resulten de los hechos, aun cuando no hayan sido alegados ni se deriven de pruebas propuestas por los interesados.* En ese sentido habiéndose consultado vía correo electrónico que consta en el preámbulo de la presenta resolución, a la División de Registro Sanitario, informando que respecto a las solicitudes números 82681 y 84721 presentadas en línea por parte de Laboratorios Suizos, no se les realizaron ninguna observación y por ende no tienen ningún hallazgo faltante por subsanar por parte del referido titular del producto objeto del presente procedimiento, así mismo está solvente en el pago de anualidades en concepto de licencia de comercialización del producto en referencia. Por las razones expuestas resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente, por carecer de causa.

V- CONCLUSIÓN.

Por las razones antes expuestas, y conforme lo dispuesto en los artículos 2, 65, 69, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra d), 32 y 35 letra d) de la Ley de Medicamentos; 3 número 27) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; y 3 número 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

1- Déjese sin efecto la letra a) de la parte resolutive del auto pronunciado a las trece horas con cuarenta y cinco minutos del día veintisiete de junio del año dos mil diecinueve.

2- Téngase por cumplido por parte de Laboratorios López, S.A. de C.V., lo requerido en la letra b) del auto de fecha veintisiete de junio del año dos mil diecinueve, y por consecuencia téngase por regularizado el estado registral del producto VITASIL SOYA CON ALGAS MARINAS CAPSULAS DE GELATINA BLANDA, con número de registro sanitario F026225042013.

3- Archívese el presente expediente administrativo.

4- Notifíquese.-

REGULATORIOS QUE LO
SUSCRIBE RUBRICADAS