

**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/ 176-PAS-2016**

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

**I. POR RECIBIDA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:**

1. Memorándum con número de referencia ULR/007-2021, enviado a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, requiriendo los informes y actas de inspección realizadas a las Droguerías [REDACTED] y [REDACTED] por medio de las cuales, se procedió al sellado e inmovilización del producto [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED] fabricado por [REDACTED] para [REDACTED] obedeciendo a la alerta publicada por parte de [REDACTED].

2. En respuesta a lo solicitado, se remitió el memorándum con número de referencia UIF-019-2021, de fecha quince de enero de dos mil veintiuno, por medio del cual la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, remite copia de los informes de inspección realizados a las Droguerías: [REDACTED] y [REDACTED].

3. Sobre Droguería [REDACTED], se remitieron las siguientes comunicaciones:

3.1. Acta de inspección emitida a las catorce horas y diez minutos del día catorce de octubre del año dos mil dieciséis, por medio de la cual, se indicó que se inició el retiro del producto que es objeto de estudio en la presente resolución; al cual se anexó documentación relacionada a la procedencia de la importación de los productos.

3.2. Informe de inspección de fecha veintiuno de octubre de dos mil dieciséis con el acta de inspección emitida a las trece horas y cuarenta minutos del día veinte de octubre del mismo año; informe de inspección de fecha siete de noviembre de dos mil dieciséis con el acta de inspección emitida a las nueve horas y treinta minutos del día siete de noviembre del año dos mil dieciséis; informe de inspección de fecha veintiuno de noviembre del dos mil dieciséis con el acta de inspección emitida a las nueve horas y treinta minutos del día veintiuno de noviembre del año dos mil dieciséis; informe de inspección de fecha siete de diciembre de dos mil dieciséis con el acta de inspección emitida a las ocho horas y cincuenta y cinco minutos del día; y el informe de inspección de fecha cuatro de enero de dos mil diecisiete con el acta de inspección emitida a las nueve horas y veinticinco minutos del día cuatro de enero de dos mil diecisiete; por medio de las cuales se dio seguimiento al proceso de retiro voluntario y sellado del producto anteriormente relacionado, en diferentes farmacias del país donde había sido distribuido, adjuntando su respectiva documentación de respaldo.

3.3. Informe de inspección de fecha diecisiete de enero de dos mil diecisiete, con el acta de inspección emitida a las nueve horas treinta minutos del día dieciséis de enero del año dos mil diecisiete; por medio del cual, se procedió a verificar la entrega del producto [REDACTED] a [REDACTED] para su posterior destrucción. Dichos productos fueron inmovilizados y contabilizados anteriormente, en virtud de la alerta publicada por parte de [REDACTED]. Además, se constató que se

informó a la referida Droguería, que posteriormente deberían entregar el acta de destrucción de los productos a la Dirección Nacional de Medicamentos para dar por finalizado el trámite de retiro del mercado.

**4.** Sobre Droguería [REDACTED] se remitieron las siguientes comunicaciones:

**4.1.** Informe de inspección de fecha veintiuno de octubre del año dos mil dieciséis con el acta de inspección emitida a las trece horas y cuarenta minutos del día veinte de octubre de dos mil dieciséis; informe de inspección de fecha siete de noviembre de dos mil dieciséis con el acta de inspección emitida a las nueve horas y treinta minutos del día siete de noviembre del año dos mil dieciséis; informe de inspección de fecha veintiuno de noviembre de dos mil dieciséis con el acta de inspección emitida a las nueve horas y treinta minutos del día veintiuno de noviembre del año dos mil dieciséis; y el informe de inspección de fecha siete de diciembre de dos mil dieciséis con el acta de inspección emitida a las ocho horas cincuenta y cinco minutos del día siete de diciembre del año dos mil dieciséis; por medio de las cuales, se da seguimiento al proceso de retiro voluntario del producto relacionado en la presente resolución, detallando el retiro y sellado del producto en diferentes farmacias del país donde había sido distribuido, anexando la respectiva documentación de respaldo.

**4.2.** Informe de inspección de fecha diecisiete de enero de dos mil diecisiete y acta de inspección emitida a las nueve horas y treinta minutos del día dieciséis de enero del año dos mil diecisiete; por medio de los cuales, se constató que se procedió a verificar la integridad de los sellos y cantidades del mencionado producto, obteniendo como resultado que los sellos se encontraron íntegros y coinciden con las actas de inspección levantadas en el párrafo anterior. Por lo que, se procedió al levantamiento de sellos y se verificó la entrega del producto para su posterior destrucción, haciéndoles saber que tenían que enviar el acta de destrucción a las oficinas de esta Dirección para dar por finalizado el trámite del retiro voluntario, anexando la respectiva documentación de respaldo.

**5.** En relación a la Droguería [REDACTED] se remitieron las siguientes comunicaciones:

**5.1.** Informe de inspección de fecha diecisiete de octubre de dos mil dieciséis con el acta de inspección emitida a las nueve horas y treinta minutos del día catorce de octubre del año dos mil dieciséis; informe de inspección de fecha veinticinco de octubre del año dos mil dieciséis con el acta de inspección emitida a las nueve horas y cuarenta minutos del día veinticinco de octubre del año dos mil dieciséis; informe de inspección de fecha ocho de noviembre del año dos mil dieciséis con el acta de inspección emitida a las diez horas treinta minutos del día ocho de noviembre del año dos mil dieciséis; y el informe de inspección de fecha siete de diciembre del año dos mil dieciséis con el acta de inspección emitida a las once horas y ocho minutos del día siete de diciembre del año dos mil dieciséis; por medio de las cuales, se da seguimiento al proceso de retiro voluntario del producto ya relacionado, detallando el retiro y sellado del producto en diferentes farmacias del país donde había sido distribuido, anexando la respectiva documentación de respaldo.

**5.2.** Informe de retiro de sello de fecha dieciséis de enero de dos mil diecisiete con el acta de inspección emitida a las diez horas y treinta minutos del día dieciséis de enero del año dos mil diecisiete; por medio de las cuales se constató que se procedió a realizar el retiro de los sellos del producto [REDACTED], con el objeto de enviar el producto a destrucción en las instalaciones de [REDACTED]. Además. Se indicó que se agregó documento de [REDACTED] con el producto recibido para destrucción que coincide con el

producto que se liberó para tal efecto, y se agregó el detalle del producto retirado en fecha dieciséis de enero de dos mil diecisiete que también sería enviado a destrucción, adjuntando la respectiva documentación de respaldo.

6. Correo electrónico de fecha siete de diciembre de dos mil veinte; por medio del cual se adjuntó escrito remitido por Droguería [REDACTED] suscrito el día seis de abril de dos mil diecisiete; donde comunicó que habiendo retirado del mercado el producto [REDACTED] por solicitud de [REDACTED], se procedió a destruir dicho producto en su totalidad por [REDACTED].

Al referido escrito, se adjuntó para su comprobación el acta de coprocesamiento COG P 003\_F04, la cual, evidencia que se procesó en los hornos de Fabricación de Cemento, los residuos recibidos del medicamento vencido [REDACTED], generados por [REDACTED] y [REDACTED].

## II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD:

La sociedad [REDACTED] emitió alerta en fecha once de octubre de dos mil dieciséis como resultado de un estudio rutinario de estabilidad realizado a [REDACTED]. El cual demostró, que el producto aludido tiene la posibilidad de tener una menor absorción de los ingredientes activos de la fórmula, especialmente en aquellas mujeres cuya dieta sea deficiente. Por tal razón, dicha sociedad, tomando medidas precautorias solicitó que se devolvieran los productos que habían sido distribuidos.

En virtud de lo mencionado, la Unidad de Inspección y Fiscalización (ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas) remitió a la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios (ahora Unidad de Litigios Regulatorios) los informes y actas de inspección efectuados a las Droguerías: [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED], los cuales, detallan los esfuerzos efectuados por tales establecimientos para cumplir con el requerimiento de retiro voluntario del producto [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED] fabricado por [REDACTED] para [REDACTED] por las razones antes expuestas; lo cual se encuentra relacionado en los informes y actas de inspección relacionadas en el romano I de la presente resolución.

Dentro de ese marco, se ha logrado evidenciar que Droguería [REDACTED] y Droguería [REDACTED] han cumplido con el requerimiento efectuado por parte de esta Autoridad Reguladora, en lo relacionado a la destrucción de los productos que habían quedado sellados e inmovilizados en atención a la alerta de retiro voluntario del producto [REDACTED], tal como se hizo constar en la acta de destrucción relacionada en el romano II, número seis de la presente resolución.

Adicionalmente, cabe destacar que, mediante el acta de inspección de fecha dieciséis de enero de dos mil diecisiete, se evidenció que los sellos de los productos inmovilizados en Droguería [REDACTED] que son objeto del presente procedimiento se encontraron íntegros; y que la cantidad de los mismos, coincidían con los detallados en las actas de inspección mencionadas en el romano I, número 4 de esta resolución. No obstante, la referida Droguería a la fecha no ha remitido el acta de destrucción de dichos productos. En ese sentido, **por única vez**, atendiendo al principio de buena fe descrito en el artículo tres, número nueve de la Ley de Procedimientos Administrativos, se tendrá por efectuada la destrucción de los productos, según lo descrito en el acta aludida, **puesto que delegados de esta Dirección verificaron la entrega de los**

