

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

REF: ULR/116-PCRS-2020

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

I. Por medio de la resolución proveída a las once horas quince minutos del día veintiséis de febrero del año dos mil veinte, esta Unidad dio inicio al procedimiento de cancelación de registro sanitario del producto denominado: [REDACTED], con registro sanitario [REDACTED], del titular [REDACTED], y fabricante [REDACTED]. Asimismo se decretó medida preventiva consistente en: informar a la población de los efectos adversos que presenta el consumo del producto en cuestión; suspensión de comercialización, inmovilización del mercado y retiro del mismo; y se prohibió el ingreso al país del referido producto.

II. En consecuencia, en fecha diez de marzo del año dos mil veinte, por medio del memorándum con referencia UIF-122-2020, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, remitió el informe y acta de inspección efectuada a los establecimientos [REDACTED] y [REDACTED], el día nueve de marzo del año dos mil veinte, en la cual, se estableció por los referidos, que no han fabricado ni firmado contrato de fabricación de manufactura del producto [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED]. Asimismo, en consonancia con lo anterior, se agregó el escrito firmado por [REDACTED], en calidad de profesional responsable de [REDACTED], del domicilio de [REDACTED] y como regente de [REDACTED], en el cual aclaró que no son los fabricantes ni cuentan con contrato de fabricación con [REDACTED], por lo que desconocen lo relacionado al producto denominado: [REDACTED], con número de registro [REDACTED], destacando que no cuentan con existencias del mismo.

Adicionalmente cabe destacar que, al referido acto de comunicación **se adjuntó resolución emitida por esta Dirección a las nueve horas nueve minutos del día veinticuatro de septiembre del año dos mil veinte, por medio del cual se canceló el registro sanitario del producto en cuestión.**

III. En seguimiento de lo anterior, en fecha diecinueve de febrero del año dos mil veintiuno, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas por medio el memorándum con referencia UIF-077-2021, remitió el informe y acta de inspección realizada a los establecimientos que son objeto del presente procedimiento. Dicha inspección se efectuó con la finalidad de verificar el retiro del mercado del producto [REDACTED], con número de registro [REDACTED], del titular y fabricante [REDACTED], **obteniendo como resultado que en el listado de productos registrados no se encuentra el referido producto; y se reiteró que nunca han fabricado, importado, ni tienen contrato de distribución del producto [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED].**

IV. En razón de todo lo anterior, se ha evidenciado que el registro sanitario del producto [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED], ha sido cancelado por esta Autoridad Reguladora, a petición del interesado, con fundamento en el artículo 113 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y en el numeral 12.8 del anexo 1 Resolución No. 333-2013 COMIECO, Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. Además, se verificó que en los establecimientos denominados [REDACTED] y [REDACTED], no hay evidencias del producto en cuestión; por lo que no fue necesario efectuar retiro del producto en el mercado.

En razón de lo anterior, se ha advertido **el principio de buena fe**, regulado en el artículo 3 número 9 de la Ley de Procedimientos Administrativos, el cual establece que: *“todos los participantes en el procedimiento deben ajustar sus comportamientos a una conducta honesta, leal y conforme con las actuaciones que podrían esperarse de una persona correcta, la cual se presume de todos los intervinientes”*. Puesto que, **existe coincidencia entre lo manifestado por la profesional responsable del producto que es objeto del presente procedimiento y lo constatado a través de la inspección relacionada en el romano II de esta resolución. Por tanto, no habiendo nada más que diligenciar por parte de esta Unidad, corresponde ordenar el archivo del presente expediente administrativo.**

V. POR TANTO, de conformidad a lo establecido en los artículos 69, 86 y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 letra d) y e), 35 letra a) de la Ley de Medicamentos; 113 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) *Estese a lo resuelto*, en cuanto a la cancelación del registro sanitario [REDACTED] del producto denominado [REDACTED], de acuerdo a las consideraciones expuestas en la presente resolución.
- b) *Archívese* el presente expediente.
- c) *Notifíquese*. -

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