

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

ULR/122-PCRS-2020.

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas del día trece de septiembre del año dos mil veintiuno.

I- TÉNGASE POR RECIBIDO Y AGREGADO.

1. Correo electrónico de fecha seis de febrero del año dos mil veinte, procedente de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos—UCCPPRM—por medio del cual informo el resultado no conforme del producto [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED], lote [REDACTED], con fecha de fabricación [REDACTED], y vencimiento [REDACTED], propiedad de [REDACTED], titular del establecimiento [REDACTED], por inconsistencias advertidas en el análisis de muestreo del producto, respecto al periodo de vida útil declarado en el certificado de análisis—36 meses—, no acorde a lo autorizado por esta Dirección—24 meses—, quedando sellado todo el lote antes indicado. Adjuntó al acto de comunicación la siguiente documentación: acta de muestreo de productos farmacéuticos y biológicos de fecha veintiuno de noviembre de dos mil diecinueve; solicitud de análisis; carta explicativa y capturas del módulo de especialidades.

2. Correo electrónico de fecha cinco de marzo del año dos mil veinte, procedente de la UCCPPRM, en el cual informo que se revisó el módulo de especialidades y consultado a la División de Registro Sanitario—DRS—, que para el producto [REDACTED], fueron sometidos a trámites solo los siguientes procesos: actualización de diseño de empaque, viñeta complementaria, y ampliación de presentaciones comerciales; no así la ampliación del periodo de vida útil.

3. Correo electrónico recibido en fecha diez de septiembre del año dos mil veintiuno, procedente de la UCCPPRM, a través del cual informo—en lo pertinente—que se realizó el segundo análisis del producto antes indicado, el cual obtuvo resultado conforme. Se adjuntó al presente, certificado de análisis y notificación de resultados; correo donde se aceptó la evaluación del mismo lote; y resoluciones de aprobación de viñeta complementaria, actualización de diseño de empaque, y cambio en el periodo de vida útil a treinta y seis meses.

II- CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD.

Que el artículo 3 de la Ley de Medicamentos—LM—, crea a esta Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), como la entidad competente para la aplicación de dicha normativa, la cual conforme a su artículo 1 tiene por objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.

En ese sentido, tal como lo establece el artículo 6 letra d) de la LM, le corresponde a la DNM “autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por la LM, a excepción de las fórmulas magistrales”.

En concordancia con lo anterior, el artículo 13 de la LM, define al Registro Sanitario, como aquel proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria.

En relación a lo antes expuesto, el Reglamento General de la Ley de Medicamentos—RGLM—, conforme a su artículo 3 número 27), define las modificaciones posteriores al registro como *aquellos cambios realizados a un producto farmacéutico, insumo médico, cosmético, higiénico, producto químico y a los establecimientos farmacéuticos, posteriores al otorgamiento de su registro*. Cambios que deberán ser objeto de nueva autorización y registro tal como lo establece el artículo 32 de la LM.

La contravención a lo anterior, constituye causal de cancelación del registro sanitario, de conformidad a los términos expuestos en el artículo 35 letra d) de la LM, el cual reza “*cuando se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Dirección*”.

III- APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO.

a- Tal como se dejó establecido en el romano I número 1 de esta resolución, la UCCPPRM informó el resultado no conforme del producto objeto del presente procedimiento, motivado por las inconsistencias advertidas respecto al periodo de vida útil declarado en el certificado de análisis del producto, no acorde a lo autorizado por esta Dirección, hallazgo que preliminarmente podrían constituir causal de cancelación del registro sanitario del referido producto, tal como se dejó establecido en párrafos precedentes.

b- No obstante lo anterior, esta Unidad en aplicación del principio de verdad material dispuesto en el artículo 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, realizó las siguientes consultas, y obtuvo los siguientes resultados:

1. Respecto a la consulta realizada a la DRS, en fecha dieciocho de agosto del año dos mil veintiuno, se obtuvo respuesta en el sentido que en fecha 21/05/2020, fue presentada la solicitud de trámite de cambio en el periodo de vida útil, bajo el correlativo 107892, la cual fue resuelta de carácter favorable en fecha 29/05/2020, emitiéndose para tal efecto resolución de autorización de fecha cuatro de junio del año dos mil veinte.

2. Respecto a la consulta efectuada a la UCCPPRM se obtuvo respuesta en los siguientes términos, que en fecha cuatro de septiembre de dos mil diecinueve, el regulado presentó solicitud de segundo análisis del producto [REDACTED], mismo que obtuvo un resultado conforme, para lo cual se extendió el correspondiente certificado de análisis en fecha seis de febrero del año dos mil veinte; de igual modo respecto al sellado del lote [REDACTED], por medio de bitácoras de los correo adjuntos, se advierte que fue ordenada su liberación, motivado por el ingreso a trámite post registro de ampliación de vida útil en la DRS. Por las consideraciones anteriores, se denota que todos los hallazgos que motivaron el presente procedimiento fueron solventados por parte de [REDACTED], en consecuencia se ordenará el archivo del presente expediente.

Sin perjuicio de lo antes expuesto, se insta a [REDACTED], titular del establecimiento [REDACTED], que todo cambio posterior al registro sanitario otorgado a los productos cuya titularidad ostenta, deben ser

objeto de nueva autorización y registro por parte de esta Dirección, caso contrario, se procederá conforme a lo establecido en la Ley de Medicamentos y su reglamento.

IV- CONCLUSIÓN.

Por las razones antes expuestas, y de conformidad a lo establecido en el artículo 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra d), 13, 32, 35 letra d) de la Ley de Medicamentos; 3 número 27 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos esta Unidad **RESUELVE:**

- 1. **Téngase** por regularizado el estado registral del producto [REDACTED], con número de registro [REDACTED], propiedad de [REDACTED]
- 2. **Instase** a [REDACTED], titular del establecimiento [REDACTED], que todo cambio posterior al registro sanitario otorgado a sus productos, deben ser objeto de nueva autorización y registro por parte de esta Dirección, caso contrario, se estará a lo dispuesto en la Ley de Medicamentos.
- 3. **Archívese** el presente expediente.
- 4. **Notifíquese.-**

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