

SEIPS/154-PAS-2017

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con treinta y un minutos del día trece de octubre del año dos mil veintiuno.

I- VISTO EL SIGUIENTE ANTECEDENTE.

Auto de las quince horas con cuarenta minutos del día nueve de febrero del año dos mil veintiuno, pronunciada por la Dirección Ejecutiva de esta autoridad administrativa, por medio del cual requirió entre otros aspectos a [REDACTED], realizar las siguientes acciones: **1)** Informe si posee en existencia el producto [REDACTED], con número de registro [REDACTED], y la cantidad del mismo; **2)** Someter a trámite solicitud de Rebalanceo de Fórmula del producto anteriormente relacionado, de considerarlo pertinente; **3)** Proceder a la destrucción del producto [REDACTED] utilizando los mecanismos y medios autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales; y **4)** Solicitar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, verificar y documentar la destrucción del producto en referencia.

II- POR RECIBIDOS Y AGREGADOS LOS SIGUIENTES ESCRITOS.

Uno: recibido en fecha diecinueve de agosto del año dos mil veintiuno, suscrito por el licenciado [REDACTED], profesional responsable del producto [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED], propiedad de [REDACTED], por medio del cual dio cumplimiento al requerimiento realizado en el auto descrito en romano anterior, quién—en lo pertinente—indicó “la cantidad, fecha de fabricación, y lote del producto en referencia en sus distintas presentaciones”.

Dos: recibido en fecha veintitrés de agosto del año dos mil veintiuno, suscrito por el licenciado [REDACTED], a través del cual solicitó una prórroga de veinte días hábiles, para proceder a la destrucción del producto [REDACTED]; lo anterior a efecto de coordinar disponibilidad de transporte y disposición final del producto.

Tres: recibido en fecha tres de septiembre del año dos mil veintiuno, suscrito por el Licenciado [REDACTED], por medio del cual informó que en fecha siete de septiembre del presente año, fue programado el retiro del producto relacionado en el párrafo anterior, de las instalaciones de [REDACTED], para su posterior destrucción por medio de la empresa [REDACTED].

Cuatro: Memorándum de referencia UIFBP-218-2021, de fecha veintiuno de septiembre del año dos mil veintiuno, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en el cual remitió informe de inspección por alerta y otros operativos, respecto a inspección realizada en las instalaciones del establecimiento [REDACTED]; y acta de inspección de las ocho horas y cuarenta minutos del día siete de septiembre del año dos mil veintiuno, en la que hizo constar —en lo pertinente— *“la entrega del producto [REDACTED], con número de lote [REDACTED], con fecha de*

vencimiento 11/2020, en presentación de caja por tuvo por 5 gramos, contenidos en dos cajas corrugadas, a la Empresa [REDACTED] para su posterior destrucción y disposición final.”

Cinco: Escrito presentado en fecha doce de octubre del año dos mil veintiuno, suscrito por el Licenciado [REDACTED], por medio del cual remite acta de destrucción del producto relacionado en el párrafo anterior.

III- CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD.

A. Respecto al escrito uno, se hizo constar por parte del profesional [REDACTED], la *cantidad en existencia del producto* [REDACTED], *así como número de lote y fecha de fabricación del mismo*; sin embargo, no se obtuvo respuesta alguna, sobre la presentación del trámite post registro de rebalanceo de fórmula.

No obstante, esta Unidad en aplicación del principio de verdad material dispuesto en el artículo 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, realizó las investigaciones pertinentes por lo que se consultó a la Unidad de Registro de Medicamentos de esta Dirección, y se obtuvo el siguiente resultado: **1)** Que en fecha dieciocho de agosto del año dos mil veintiuno, fue ingresada la solicitud de cambio post registro de rebalanceo de formula del producto en referencia; y **2)** Que en fecha veinticuatro de agosto del mismo año, fue resulta favorablemente, extendiéndose para tal efecto la resolución correspondiente, y notificada en fecha veintiséis de agosto del corriente año al administrado.

En ese sentido se advierte que la sociedad [REDACTED], cumplió con el requerimiento realizado por esta autoridad reguladora, por lo antes dicho, se tendrá por regularizado el estado registral del producto [REDACTED]

B. Respecto a la destrucción del producto.

Habiéndose verificado la entrega por parte de delegados inspectores de esta Dirección, y comprobada la destrucción del producto [REDACTED], por parte de la Empresa [REDACTED], a través de constancia de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos emitida por [REDACTED], a los once días del mes de septiembre del año dos mil veintiuno, y remitida a esta Dirección, en fecha doce de octubre del mismo año, por parte del Licenciado [REDACTED], profesional responsable de [REDACTED], en la que consta la *destrucción y disposición final de la cantidad de 5,220.00 lbs, de medicamento vencido* [REDACTED], *para ser tratados por acción térmica e hidrolisis caustica y disposición final directa (compactación).*

En ese sentido respecto a los escritos dos y tres, en aplicación del principio de economía regulado en el artículo 3 número 6 de la Ley de Procedimientos Administrativos, que inspira que “*la actividad administrativa se desarrolle de manera que los interesados y la administración incurran en el menor gasto posible, evitando la realización de trámites o exigencias innecesarias*”. Por lo que habiéndose comprobado la destrucción del producto antes indicado, resulta innecesario que este ente regulador realice un pronunciamiento de fondo de los mismos, dado que la causa que les dieron origen ya fue cumplido; en consecuencia se tendrá por acatado el requerimiento realizado por la Dirección Ejecutiva en el auto

descrito en el preámbulo de esta resolución, por destruido en legal forma el producto y por ende se ordenara el archivo de expediente administrativo.

IV- CONCLUSIÓN.

Por las razones antes expuestas, y con base a las disposiciones legales siguientes artículos 18, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, y 3 de la Ley de Medicamentos; 3 número 6 y 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Dirección **RESUELVE:**

1. **TÉNGASE** por cumplido el requerimiento realizado en la letra A) de la parte resolutive del auto de las quince horas con cuarenta minutos del día nueve de febrero del año dos mil veintiuno, por parte de [REDACTED]; y en consecuencia por regularizado el estado registral del producto [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED].

2. **TÉNGASE** por cumplido el requerimiento realizado en la letra B) de la parte resolutive del auto de las quince horas con cuarenta minutos del día nueve de febrero del año dos mil veintiuno, por parte de [REDACTED], y por destruido en legal forma el producto [REDACTED].

3. **ARCHIVASE** el presente expediente administrativo.

4. **NOTIFIQUESE.-**

*****"ILEGIBLE"*****PRONUNCIADO POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO
SUSCRIBE*****RUBRICADAS*****
