

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/028-PAS-2018

EN LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con nueve minutos del día veinticinco de febrero del año dos mil veintiuno.

I. TENGASE POR AGREGADAS LA SIGUIENTE COMUNICACION:

Correo electrónico de fecha diecinueve de febrero del presente año, remitido por la Unidad de Control de Calidad de esta Dirección, en el cual informó que las muestras remitidas para realizar el análisis físico-químico –dos blíster del producto [REDACTED], adjuntos a la denuncia– son insuficientes para realizar lo requerido por medio de auto de fecha uno de junio del año dos mil dieciocho; no obstante ello, realizó las siguientes consideraciones:

a. Que el producto no cuenta con evidencia de haber realizado el análisis del primer lote de comercialización, el cual no consta en archivos, ni en el expediente de registro.

b. En cuanto al empaque primario el proyecto de empaque del producto presuntamente falsificado corresponde al autorizado y el original no, la diferencia de la codificación de los datos variables radica en que la fabricación se indica con el símbolo F y el producto presuntamente falsificado tiene el símbolo E.

Por tanto, la referida Unidad concluye que no se tiene suficiente evidencia que el producto sea falsificado, dado a que se desconoce las condiciones de almacenamiento a las que estuvo sometido el lote presuntamente falsificado (si estuvo expuesto a luz o calor lo que pudo haber inducido el cambio de la tonalidad).

II. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

A. Escrito de fecha treinta y uno de mayo del año dos mil dieciocho, suscrito por [REDACTED], en su calidad de apoderada de los productos de [REDACTED], por medio del cual informó que el producto [REDACTED], con número de registro [REDACTED] en El Salvador, y con reconocimiento mutuo en Guatemala [REDACTED], se encontraba siendo objeto de falsificación en el último país señalado, para lo cual el fabricante procedió a realizar los análisis correspondiente, en los que confirmaba que el producto citado es falso ya que se identificaron diferencias con el producto original, por lo que, se informó a esta autoridad reguladora, que se realizarían investigaciones en El Salvador a efecto de determinar la existencia del producto falsificado, recomendando alertar a la población de no adquirir, ni consumir el producto falsificado, por generar un riesgo a la salud y vida;

B. Auto de fecha uno de junio del año dos mil dieciocho, por medio del cual se decretó medidas precautorias, en el sentido de informar a la población utilizando los diferentes medios de comunicación, advirtiendo los peligros del consumo del precitado producto; asimismo se solicitó a la

Unidad de Inspección y Fiscalización –ahora denominada Unidad de inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas- incluir al referido producto en las rutas de inspección en la búsqueda de productos presuntamente falsificados; y a la Unidad de Laboratorio de Control de la Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos realizara análisis físico-químico del producto [REDACTED].

III. CONSIDERACIONES:

Dado que se alertó a esta Dirección de la posible comercialización del producto [REDACTED] –presuntamente falsificado–, a raíz que dicha actividad fue verificada en Guatemala por personeros de [REDACTED] –según consta en la denuncia–; y que se realizaron actuaciones tendientes a comprobar el hecho denunciado, sin obtener un resultado que al menos de manera indiciaria indicara que en El Salvador se estuviera comercializando ese tipo de producto en las condiciones señaladas, es procedente ordenar el archivo del presente expediente

IV. SOBRE LAS MEDIDAS CAUTELARES:

Esta Dirección atendiendo al riesgo sanitario que representaba a la población el consumo del producto denominado [REDACTED] presuntamente falsificado, se decretó medida precautoria consistente en informar a la población utilizando los diferentes medios de comunicación, advirtiendo los peligros del consumo del mismo.

Que habiendo informado a la población sobre los peligros de consumo del producto en referencia, resulta necesario dejar sin efecto la medida cautelar dictada en auto de fecha uno de junio de dos mil dieciocho, en vista que, se realizaron actuaciones tendientes a garantizar que la población no consuma el producto en cuestión.

V. POR TANTO, de acuerdo a lo expuesto y conforme a lo dispuesto en los artículos 1, 65 y 69 de la Constitución de la República; los artículos 1, 2, 3, 29 y 79 letra k) y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Archívese* el presente expediente administrativo;
- b) *Notifíquese.*

<p> ~~~~~ ~~~~~ILEGIBLE~~~~~PRONUNCIADO POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE~~~~~RUBRICADAS~~~~~ ~~~~~ </p>
