

## 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

SEIPS/007-DVA-2019

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con cuarenta minutos del día tres de febrero del año dos mil veintidós.

### I. VISTO EL SIGUIENTE ANTECEDENTE

Auto emitido a las doce horas del día nueve de agosto del año dos mil veintiuno, por medio del cual se requirió por segunda ocasión a [REDACTED] y al [REDACTED] informaran sobre el estado actual del proceso de retiro voluntario y mantenimiento fuera de circulación de los lotes 8S121 y 8242 del producto [REDACTED] así mismo ordenar a la sociedad [REDACTED] proceder a la destrucción de los productos sellados e inmovilizados.

### II. POR RECIBIDO Y AGREGADO

1. Escrito remitido en fecha veinticuatro de enero del año dos mil veintidós, suscrito por [REDACTED] en calidad de profesional responsable de [REDACTED] en respuesta al requerimiento realizado en la resolución descrita en el párrafo anterior. Adjuntó al mismo la siguiente documentación: carta suscrita por la [REDACTED] del departamento de calidad del referido laboratorio y copias de actas destrucción presentadas por [REDACTED] y [REDACTED] acta de inspección realizada por la DNM al Instituto Salvadoreño del Seguro Social y soporte de reposición del producto; copia de notificación, y carta de fecha veintinueve de enero del año dos mil diecinueve; adicionalmente a lo anterior, hizo de conocimiento la petición de levantamiento de sellos realizada por [REDACTED]

2. Memorándum con referencia UIFBP-063-2022, de fecha veinticinco de enero del presente año, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a través del cual remitió informe y acta de retiro de sellos de fecha dieciocho de enero del corriente año, realizada en las instalaciones del establecimiento [REDACTED] y

3. Los siguientes correos electrónicos: **el primero** remitido en fecha veintisiete de enero del año dos mil veintidós, suscrito por [REDACTED] regente del establecimiento [REDACTED] mediante el cual adjuntó copia de acta de destrucción expedida por [REDACTED] y **el segundo** entregado en fecha dos de febrero de los corrientes, suscrito por la licenciada [REDACTED] en calidad de regente de [REDACTED] a través del cual adjuntó copia de acta de destrucción emitida por [REDACTED] de fecha diez de diciembre del año dos mil veinte.

### III. CONSIDERACIONES DE ESTA DIRECCIÓN

#### 1. Sobre el estado del proceso de retiro del producto

Respecto al proceso de retiro de los lotes 8S121 y 8S242 del producto [REDACTED] con número de registro [REDACTED] se informó por parte de la doctora [REDACTED] del departamento de Control de Calidad del Laboratorio [REDACTED] que, no poseen existencias del

producto en referencia en sus almacenes, debido a que todo el proceso de retiro de ambos lotes fue realizado directamente por los distribuidores del producto, las [REDACTED] y [REDACTED] quienes han dado cumplimiento a dicho proceso y realizado la destrucción del producto objeto del procedimiento, por lo que adjuntó las correspondientes actas de destrucción.

## 2. Sobre el producto sellado en el ISSS y su reposición

Se han verificado las actas de inspección de fechas catorce de marzo y treinta de julio del año dos mil diecinueve, adjuntas al escrito remitido por parte de [REDACTED] de las cuales se advierte que el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, informó la finalización del retiro voluntario y mantenimiento fuera de circulación del producto causa del procedimiento, en un total de quinientas cuarenta y tres unidades recolectadas, según detalle: trescientos cincuenta y cinco unidades del lote 8S242, ciento sesenta y seis unidades del lote 8S121 y dos unidades el lote 7S977.

En ese sentido se ha constatado además que [REDACTED] llevó a cabo el cambio de los lotes con defectos de calidad del producto [REDACTED] en cumplimiento al contrato de licitación número [REDACTED] al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, así como la destrucción de los lotes recolectados en la cantidad indicada en el párrafo anterior, de conformidad a acta de destrucción remitida vía correo electrónico de fecha dos de febrero del año dos mil veintidós, en la que consta la disposición final de los lotes 8S121 y 8S242, tratados por acción térmica e hidrólisis cáustica y compactación directa realizada por la sociedad [REDACTED] [REDACTED]

Por tanto habiéndose verificado la finalización del proceso de retiro voluntario y mantenimiento fuera de circulación de los lotes 8S121 y 8S242, del producto [REDACTED] por parte de [REDACTED] el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, y las [REDACTED] y [REDACTED] y su destrucción, esta Dirección no tiene más presupuestos que diligenciar en el presente procedimiento, por lo que en este mismo acto se procede al archivo del expediente.

## 3. Respecto a la petición de retiro de sellos

Respecto a la petición remitida por parte de Sanofi Aventis, sobre el retiro de sellos solicitado por la sociedad [REDACTED] se hace de conocimiento que la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, efectuó en fecha dieciocho de enero del año dos mil veintidós, inspección de liberación de sellos en el establecimiento [REDACTED] producto de la solicitud presentada por [REDACTED] en fecha dieciséis de enero de los corrientes, remitiendo en fecha veintisiete de enero del presente año, acta de destrucción número CC04260122, emitida por la sociedad [REDACTED] en la que consta la destrucción por incineración del producto [REDACTED] lote 8S121. Por tanto en virtud del principio de economía dispuesto en el artículo 3 número 6 de la Ley de Procedimientos Administrativos, resulta inoficioso brindar un pronunciamiento de fondo dado que la causa que le dio origen ya fue resuelta.

**IV. RESOLUCIÓN**

En virtud de las consideraciones anteriores, y con base a los artículos 18, 65, 69, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República de El Salvador; 1, 2, 3, 4, 11, 38, 57 letra h) y 85 de la Ley de Medicamentos; 7 y 96 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

1. **TÉNGASE** por cumplido y finalizado el proceso de retiro voluntario y mantenimiento fuera de circulación de los lotes 8S121 y 8S242 del producto [REDACTED] con número de registro [REDACTED] por parte de [REDACTED] Instituto Salvadoreño del Seguro Social, [REDACTED] y [REDACTED] y en consecuencia por destruido en su totalidad el producto objeto del procedimiento, por parte de [REDACTED] y [REDACTED]

2. **ARCHIVASE** el presente expediente

3. **NOTIFIQUESE.-**

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