

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

REFERENCIA: ULR/001-PAS-2022

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con treinta y un minutos del veintiocho de noviembre de dos mil veintidós.

I. TÉNGASE POR RECIBIDO.

1. Memorándum con referencia UIFBP-846-2022, de fecha dieciocho de noviembre de este año, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a través del cual remitió informe y acta de la inspección practicada el veinticinco de octubre del año en curso en las instalaciones del Almacén de Medicamentos Central del Instituto Salvadoreño del Seguro Social —ISSS— realizada con el objeto de verificar y retirar el sello del producto [REDACTED], sellado en inspección de fecha 7 de octubre de 2022, para ser devuelto al establecimiento proveedor “[REDACTED]”; resultado de la cual se liberó la cantidad de 242,722 unidades del mencionado producto para ser devueltos a [REDACTED], adjunto a esta comunicación se anexaron los sellos retirados.

En la misma comunicación antes relacionada, también se remitió el informe y acta de la inspección practicada el veinticinco de octubre de este año, en las instalaciones del [REDACTED], con el objeto de verificar y sellar el producto [REDACTED], procedente de la devolución realizada por el Almacén de Medicamentos Central del ISSS, resultado de la cual se documentó que [REDACTED] recibió la cantidad de 242,722 tabletas del mencionado establecimiento procedente del Almacén de Medicamentos Central del ISSS, por lo cual, se procedió a su inmovilización.

Asimismo, se verificó que ese mismo día ingresó dicho medicamento proveniente de devoluciones realizadas por el ISSS Zona Oriental y el ISSS Zona Occidental, por la cantidad de 21,715 tabletas y 364,098 tabletas respectivamente, procediéndose a su inmovilización, quedando selladas en total la cantidad de 628,535 tabletas del producto [REDACTED].

2. Escrito firmado por la licenciada [REDACTED], en su calidad de [REDACTED], presentado en fecha veintiuno de noviembre del corriente año, a través del cual notifica a esta Dirección que han concluido el proceso de retiro del mercado del producto [REDACTED], de conformidad a lo ordenado en auto de fecha dos de mayo de dos mil veintidós, por lo cual solicita autorización para proceder a la destrucción del producto recolectado, adjuntando evidencia de las notificaciones de retiro realizadas, así como del inventario del producto que pudo ser recuperado y el total del producto almacenado y en disposición para su descarte final.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA DIRECCIÓN

Vista la documentación relacionada en el apartado anterior, se ha comprobado que [REDACTED] ha concluido el procedimiento de retiro de mercado del producto [REDACTED], con registro sanitario [REDACTED], el cual fue cancelado mediante auto de fecha dos de mayo de dos mil veintidós, por lo que, se le requerirá a la mencionada sociedad que proceda a su destrucción, para lo cual, deberá notificar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas el día, hora y lugar en que se realizará la destrucción, para llevar a cabo la diligencia de retiro de sellos, con un plazo de al menos 72 horas de anticipación al de la fecha que se señale y posteriormente deberá

remitir a esta Dirección el acta de destrucción correspondiente, con lo cual, se tendrá por concluido el presente procedimiento.

III. RESOLUCIÓN

Por tanto y de acuerdo con lo establecido en los artículos 1, 2, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 11 letra g), 29, 70, 75, 79 letra d), 84 letra d) y 85 de la Ley de Medicamentos; 30, 31, 32 y 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Téngase* por recibida e incorporada la documentación relacionada en el romano I de la presente;
- b) *Téngase* por cumplido el requerimiento realizado en la letra c), romano III, del auto emitido a las quince horas con treinta y un minutos del dos de mayo de dos mil veintidós, y por ende, téngase por concluido el procedimiento de retiro de mercado del medicamento [REDACTED], con registro sanitario - [REDACTED];
- c) *Se le requiere* a [REDACTED], que en el plazo máximo de **diez días hábiles** contados a partir del día siguiente al de la notificación de esta resolución, proceda a la destrucción del producto [REDACTED], con registro sanitario [REDACTED] que se tiene almacenado en las instalaciones del [REDACTED]. La destrucción deberá realizarse utilizando los procedimientos y mecanismos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, para tal efecto, deberá notificar a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas el día, hora y lugar en que se procederá a su destrucción, con al menos 72 horas de anticipación al día en que se señale, para que la referida unidad lleve a cabo la diligencia de retiro de los sellos, posteriormente, deberá remitir la respectiva acta de destrucción, dentro del mismo plazo antes mencionado, a esta Dirección;
- d) *Se le requiere* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que en el día, hora y lugar que [REDACTED] le indique, proceda al retiro de los sellos impuestos sobre el producto [REDACTED], con registro sanitario [REDACTED], para que se proceda a su disposición final;
- e) *Archívese* el presente procedimiento administrativo sancionador, una vez se haya verificado la destrucción del medicamento [REDACTED], almacenado en las instalaciones del [REDACTED];
- f) *Notifíquese.* -

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