

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

REF.: ULR/119-DVA-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con treinta y cinco minutos del día trece de febrero del año dos mil veintitrés.

I. ANTECEDENTES

a) Auto proveído a las ocho horas con cuarenta minutos del día veinticuatro de noviembre del año dos mil veintidós, en el que se resolvió requerirle a [REDACTED], titular del establecimiento [REDACTED], y a la licenciada [REDACTED], en su calidad de regente del referido laboratorio, que en el plazo máximo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente al de la notificación del referido auto, se pronunciaran respecto a lo documentado en los informes y actas de inspección relacionadas en el Romano I de dicha resolución, debiendo presentar Órdenes de Fabricación, Certificados de Análisis y Listado de Distribución de los [REDACTED], correspondiente a los años 2021 y 2022.

b) Escrito de fecha cinco de diciembre del año dos mil veintidós, suscrito por la licenciada [REDACTED], en su calidad de Regente de [REDACTED], por medio del cual, solicitó: 1) certificación del expediente; y 2) ampliación del plazo de respuesta a quince días hábiles, contados a partir de la emisión de la aludida certificación, a efecto de dar cumplimiento al requerimiento realizado a través del auto antes mencionado.

c) Auto proveído a las ocho horas con treinta minutos del día diez de enero del año dos mil veintitrés, en el que se resolvió: 1) Extender a la licenciada [REDACTED], en su calidad de regente de [REDACTED] la Certificación de Expediente requerida; y 2) que en el plazo máximo de quince días hábiles contados a partir del día siguiente al de la entrega de la aludida certificación, se pronunciaran respecto a lo documentado en los informes y actas de inspección relacionadas en el Romano I del auto relacionado en el literal a) de la presente resolución.

II. CONCLUSIÓN

Habiendo transcurrido el plazo otorgado a [REDACTED], titular del establecimiento [REDACTED], y la licenciada [REDACTED], para que se expresaran sobre lo detallado en el auto antes relacionado, sin que a la fecha exista pronunciamiento alguno, se determina que, han inobservado lo establecido en el artículo 17 número 5 de la Ley de Procedimientos Administrativos, el cual establece como deber de las

personas frente a la Administración Pública «prestar la colaboración que le sea requerida para el buen desarrollo de los procedimientos».

III.RESOLUCIÓN

De conformidad a los artículos 18 y 86 de la Constitución de la República; 14 y 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, se **RESUELVE**:

- a)*Téngase por incumplido el requerimiento realizado a* [REDACTED] [REDACTED], titular del establecimiento [REDACTED], y a la licenciada [REDACTED], a través del auto relacionado en el preámbulo de esta resolución;
- b)*Infórmese* sobre el referido incumplimiento a Dirección Ejecutiva de esta Autoridad Reguladora, para que analice los elementos recabados por esta Unidad y tome las acciones legales que considere procedente, en relación a una posible infracción en la Ley de Medicamentos;
- c)*Archívese:* y,
- d)*Notifíquese.*

.....
.....I LEGIBLE..... PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE
LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO
SUSCRIBE.....
.....RUBRICADAS.....
.....