

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

ULR/094-DVA-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con treinta y cinco minutos del día diecisiete de mayo del año dos mil veintitrés.

I. VISTO EL SIGUIENTE ANTECEDENTE

Resolución emitida a las nueve horas con treinta y un minutos del día uno de noviembre del año dos mil veintidós, en la cual se resolvió —entre otras cosas— informar a la Junta de Delegados de esta Dirección, para que en el ejercicio de su potestad autorizatoria valorara los hallazgos documentados respecto a los productos [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED] y [REDACTED] con número de registro - [REDACTED] y resolviera sobre la procedencia de la cancelación de los registros sanitarios por concurrir las causales f) y j) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos.

II. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

a. Copia de la certificación del acuerdo número [REDACTED], tomado en sesión ordinaria número [REDACTED], por la Junta de Delegados de esta Dirección en fecha veintitrés de febrero del año dos mil veintitrés, mediante el cual autorizó la cancelación del registro sanitario [REDACTED] del producto [REDACTED], por concurrir en la causal contemplada en la letra f) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos.

b. Copia de la certificación del acuerdo número [REDACTED], tomado en sesión ordinaria número [REDACTED], por la Junta de Delegados de esta Dirección en fecha veintitrés de febrero del año dos mil veintitrés, a través del cual autorizó la cancelación del registro sanitario [REDACTED] del producto [REDACTED], por concurrir en la causal contemplada en la letra j) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

a. Sobre la cancelación de los registros sanitarios

En virtud de los hallazgos constatados en los productos [REDACTED] y [REDACTED], con números de registro sanitario [REDACTED] y [REDACTED], la Junta de Delegados de esta autoridad reguladora actuando conforme a la potestad autorizatoria reconocida expresamente en el artículo 6 letra d) de la Ley de Medicamentos, adoptó los acuerdos relacionados anteriormente, a través de los cuales procedió a la cancelación de los registros sanitarios por concurrir —en su orden— lo establecido en las causales f) y j) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos —LM—.

En razón de lo expuesto, resulta relevante traer a colación que de conformidad al artículo 13 de la LM y 18 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos —RGLM— el registro sanitario es el proceso técnico legal que asegura que el producto a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual, faculta que el producto pueda ser comercializado y distribuido de forma libre en el país. Por ello, al haberse cancelado de parte de la máxima autoridad de esta institución, el registro sanitario de los productos [REDACTED] y [REDACTED], los mismos no se encuentran aptos para ser fabricados, almacenados, ni distribuidos. Por tanto, los establecimientos Laboratorio Cosmético Pharmator y Laboratorio Farmacéutico Pharmator, deben abstenerse de efectuar cualquier actividad de manufactura de los indicados productos.

b. Sobre la destrucción de productos

Esta Unidad mediante resolución de fecha uno de noviembre del año dos mil veintidós, requirió al señor [REDACTED], en su calidad de representante legal de las sociedades [REDACTED], y [REDACTED], que en el plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación respectiva, procedieran a la destrucción y disposición final de los productos [REDACTED] lotes [REDACTED] y [REDACTED] y [REDACTED] lote [REDACTED], diligencia que debería efectuar siguiendo los mecanismos y procedimientos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. No obstante, transcurrió el plazo indicado y no se cumplió con lo requerido.

Por tanto y dado que mediante resolución de fecha doce de diciembre del año dos mil veintidós, esta Unidad resolvió remitir todas las actuaciones que obran en el expediente administrativo con referencia ULR/094-DVA-2022 a Dirección Ejecutiva para que iniciara el procedimiento respectivo, por tanto, no se emitirá ningún pronunciamiento y se estará a lo dispuesto en esa resolución.

IV. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones antes expuestas y con base a lo establecido en los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra d), 11 letra g), 35 letra f) y j), 75 y 85 de la Ley de Medicamentos; 14, 17 número 5 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE**:

1. **Tener por recibida** la copia de certificación de los acuerdos números [REDACTED] y [REDACTED], tomados por la Junta de Delegados de esta Dirección en sesión ordinaria número [REDACTED], celebrada el día veintitrés de febrero del año dos mil veintitrés, en los cuales autorizó la cancelación de los registros sanitarios [REDACTED] y [REDACTED] de los productos [REDACTED] y [REDACTED], por concurrir las causales de cancelación contenidas en el artículo 35 letras f) y j) de la Ley de Medicamentos, y en consecuencia, por cancelados en legal forma los registros indicados.
2. **Se advierte** a las sociedades [REDACTED], y [REDACTED], en sus calidades de titulares de los establecimientos [REDACTED] y [REDACTED], que —en lo sucesivo— deben abstenerse de almacenar, fabricar y distribuir los productos [REDACTED] y [REDACTED].
3. **Estese** a lo resuelto en el romano III de la resolución emitida a las nueve horas con treinta y dos minutos del día doce de diciembre del año dos mil veintidós.
4. **Notifíquese.** -

..... ILEGIBLE PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO SUSCRIBE RUBRICADAS
--