

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-ULR.HER01
ULR/001-PCRS-2023

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 diecinueve de mayo del año dos mil veintitrés.

I. VISTO EL SIGUIENTE ANTECEDENTE

Resolución emitida a las nueve horas con cuarenta minutos del día dieciséis de enero del año dos mil veintitrés, a través del cual esta Unidad resolvió informar a la Junta de Delegados de esta entidad administrativa para que en el ejercicio de su potestad autorizatoria decidiera sobre la procedencia o no de la cancelación de los registros sanitarios [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] de los productos [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED], por concurrir en la causal j) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos.

II. POR RECIBIDA Y AGREGADA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

1. Memorándum con referencia UIFBP [REDACTED] de fecha seis de febrero del año dos mil veintitrés, emitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, en el cual adjuntó informo y acta de inspección de las nueve horas con veinte minutos del día veintitrés de enero del presente año, realizada en las instalaciones de [REDACTED], en la cual procedió al retiro de sellos de los productos objeto de este procedimiento —así como de otros—, para que se efectuara de parte de la sociedad [REDACTED], su destrucción y disposición final el día veinticuatro de enero del corriente año.

2. Correo electrónico recibido el día trece de febrero del año dos mil veintitrés, mediante el cual se remitió escrito firmado por la licenciada [REDACTED], en su calidad de regente de [REDACTED], a través del cual acreditó la destrucción de los productos descritos en esta resolución, por medio del respectivo certificado de disposición final con referencia [REDACTED] emitido por la empresa [REDACTED].

3. Copia de la certificación del acuerdo número [REDACTED], tomado por la Junta de Delegados de esta Dirección en sesión ordinaria número [REDACTED], celebrada el día diecinueve de enero del año dos mil veintitrés, a través del cual autorizó la cancelación de los registros sanitarios [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] de los productos [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED], por haberse verificado mediante vigilancia que los productos no cumplen con las especificaciones de calidad autorizadas de conformidad al artículo 35 letra j) de la Ley de Medicamentos.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

Tal como se relacionó anteriormente, la Junta de Delegados de esta Dirección en el ejercicio de su potestad autorizatoria contemplada expresamente en el artículo 6 letra d) de la Ley de Medicamentos, autorizó la cancelación de los registros sanitarios de los productos descritos en esta resolución, los cuales son propiedad de la sociedad [REDACTED], por haberse comprobado mediante análisis practicados por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos que no cumplían con las condiciones de calidad autorizadas por esta Dirección de conformidad a la causal j) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos, por tanto, se tendrán por cancelados en legal forma los registros sanitarios [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED].

En otra línea de ideas, es importante referir que la licenciada [REDACTED], en su carácter de regente de [REDACTED], en la instrucción del procedimiento de diligencias varias administrativas con referencia

ULR/151-DVA-2022 solicitó a esta Unidad que autorizara la liberación de sellos de productos sellados e inmovilizados en las instalaciones de dicho establecimiento para efectuar su destrucción y disposición final de los mismos por motivos de vencimiento próximo de algunos productos y por la cancelación de registros sanitarios de otros productos como consecuencia del procedimiento con referencia ULR/007-PCRS-2022, entre los cuales, se encontraban los productos precitados en esta resolución.

En ese sentido, en la instrucción del aludido procedimiento esta Unidad en atención al principio de economía regulado en el artículo 3 número 6 de la Ley de Procedimientos Administrativos, emitió memorándum con referencia ULR/022-2023-R7-EM de fecha diecisiete de enero del año dos mil veintitrés, en el cual solicitó a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que procediera a la liberación de sellos de productos sellados e inmovilizados en las instalaciones de [REDACTED], a efecto que se efectuara su destrucción y disposición final. Bajo ese contexto, habiéndose acreditado la destrucción y disposición final de los productos antes indicados en el romano I de esta resolución, esta Unidad no tiene más presupuestos que realizar, por lo que se procederá al archivo del expediente administrativo.

IV. RESOLUCIÓN

De conformidad a las consideraciones 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), 29 y 35 letra j) de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. **Tener por recibida** la copia de la certificación del acuerdo [REDACTED], tomado por la Junta de Delegados de esta Dirección en sesión ordinaria número [REDACTED], celebrada el día diecinueve de enero del año dos mil veintitrés, en el cual autorizó la cancelación de los registros sanitarios [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] de los productos [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED], por concurrir la causal j) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos; y en consecuencia ténganse por cancelados en legal forma.
2. **Tener por destruidos** en legal forma los productos [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED], por parte de [REDACTED].
3. **Archívese** el presente expediente administrativo.
4. **Notifíquese.** –

<p> ILEGIBLE PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO SUSCRIBE RUBRICADAS </p>
