

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/004-DVA-2024

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con treinta y ocho minutos del día cinco de enero del año dos mil veinticuatro.

I. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

a. Memorandum con referencia UIFBP [REDACTED] de fecha [REDACTED], emitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a través del cual informó que en fechas veinticuatro y veinticinco de octubre del año dos mil veintitrés llevó a cabo inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el establecimiento denominado como **Droguería** [REDACTED] inscrito bajo el número [REDACTED], por medio de la cual se evidenció que dicho establecimiento realiza actividades de importación, almacenamiento, distribución y Transporte de un medicamento con prescripción médica y de principio activo psicotrópico ([REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED]), el cual ingresa al país en una presentación de frasco por 500 tabletas—la cual no se encuentra autorizada—, y posteriormente es enviada a Laboratorios [REDACTED] quien realiza el reacondicionamiento primario en presentación de caja por 10 blíster por 10 tabletas—presentación autorizada—.

b. Escrito presentado en fecha treinta y uno de octubre del año dos mil veintitrés, firmado por [REDACTED], en su calidad de Administradora Única Propietaria de la sociedad [REDACTED], a través del cual—en lo medular—indica que el titular del producto descrito en el párrafo anterior, ha discontinuado la presentación de frasco por 100 tabletas y únicamente ha enviado presentaciones de frasco por 500 tabletas, las cuales se acondicionan en la presentación comercial inscrita y autorizada—blíster por 10 tabletas en cajas de 10 blísteres—; cumpliendo así con los permisos de importación, visado de factura y las correspondientes notificaciones de ingreso y transferencia. Asimismo, indicó que se han iniciado los trámites correspondientes para realizar la inscripción de un nuevo profesional responsable. Anexo al mismo, copia simple de contrato de licitación competitiva [REDACTED]; copia simple de poderes sin apostilla, cuadro resumen de fechas de entrega del producto en comento y notificación realizada por la Unidad de Estupefacientes.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

a. Competencia general de la Dirección Nacional de Medicamentos

La Dirección Nacional de Medicamentos ejerce un control permanente sobre los medicamentos, productos farmacéuticos, productos cosméticos, productos higiénicos, dispositivos e insumos médicos, productos químicos y materias primas, así como, de los establecimientos que se dedican de forma permanente u ocasionalmente a efectuar actividades de fabricación, **importación**, exportación, almacenamiento, distribución, **comercialización**, dispensación, prescripción, transporte, experimentación, evaluación, promoción y publicidad de tales productos, a fin de asegurar la disponibilidad, acceso, seguridad, eficiencia y eficacia de los mismos, de conformidad a lo preceptuado en los artículos 1, 2, 6 letra c), d), e), f), 13, 14, 29 y 31 de la Ley de Medicamentos —LM—, 1, 3 número 5 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos —RGLM—.

b. Sobre el control de medicamentos que contienen estupefacientes y otros

Al respecto, el artículo 6 letra q) de la LM, establece que es atribución de la Dirección regular la **importación** y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades relativas a las drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados.

Lo anterior se robustece, con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados, el cual establece que le compete a la Dirección Nacional

de Medicamentos, como autoridad rectora dentro de esta material del país, y a la División Antinarcóticos de la Policía Nacional Civil, ambos organismos administradores y controladores señalados en la Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas, dentro de sus respectivas atribuciones, la fiscalización de la importación, exportación, producción, fabricación, distribución, comercialización e inspección de las sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados.

La anterior función, esta Dirección la desempeña por medio de la Unidad de Estupefacientes en coordinación con las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud, la División Antinarcostráfico de la Policía Nacional Civil o cualquier otra autoridad o funcionario que sea requerido y además supeditados al ámbito de control de esta autoridad reguladora todos los establecimientos regulados por la Ley de Medicamentos, además las industrias, empresas y personas que utilicen y comercialicen las sustancias y productos mencionados en el artículo 4 del referido reglamento, sean estos de uso industrial, artesanal, humano o veterinario.

III. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO

Ante ese escenario, si bien es cierto se ha evidenciado que la sociedad [REDACTED], en su calidad de titular de Droguería [REDACTED] se encuentra importando el producto [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED] en una presentación no autorizada—frasco por 500 tabletas— esta Unidad a efecto de garantizar la disponibilidad y la accesibilidad del aludido medicamento en la red de hospitales nacionales, por esta única ocasión no realizará actuaciones administrativas que podrían tener como resultado la cancelación de registro sanitario.

No obstante, se le insta que una vez hayan solventado la inscripción del apoderado responsable, esté debe realizar los trámites correspondientes ante la Unidad de Registro de Medicamentos, a efecto de regularizar el hallazgo indicado, y así evitar posibles incumplimientos a la normativa farmacéutica vigente.

IV. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones antes expuestas y con base a lo establecido en los artículos 65, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra q) de la Ley de Medicamentos; 5 y 36 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados, esta Unidad **RESUELVE:**

1. *Se insta* a la **Sociedad** [REDACTED], que una vez solventada la inscripción del apoderado responsable del producto [REDACTED], con número de registro sanitario [REDACTED], esté debe realizar los trámites correspondientes ante la Unidad de Registro de Medicamentos, a efecto de regularizar el hallazgo indicado en esta resolución, y así evitar posibles incumplimientos a la normativa farmacéutica vigente.
2. *Archívese* el presente expediente, por las consideraciones antes expuestas.
3. *Notifíquese-*.

~~~~~  
 ~~~~~  
 ~~~~~**ILEGIBLE**~~~~~**PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA**  
**UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO**  
**SUSCRIBE**~~~~~  
 ~~~~~**RUBRICADAS**~~~~~  
 ~~~~~