

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

REF: ULR/085-DVA-2023

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

I. POR RECIBIDO Y AGREGADO

a) Correo electrónico de fecha [REDACTED], a través del cual [REDACTED], hizo del conocimiento que se habían realizado los cambios post-registros de los productos [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED]—cambio de formulación, cambio de empaque, ampliación de la presentación—y [REDACTED] (**varios tonos**) con número de registro sanitario [REDACTED]—ampliación de la presentación, adición de una planta alterna de fabricación y nueva fórmula—según requerimiento realizado en resolución emitida a las quince horas cincuenta minutos del día veintitrés de agosto del año dos mil veintitrés.

b) Correo electrónico de fecha [REDACTED], a través del cual [REDACTED], hizo del conocimiento que se ha realizado el trámite post-registro—empaque alterno—ante la Unidad de Registro de Cosméticos e Higiénicos para el producto [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED], a efecto de subsanar la observación realizada por parte de esta Unidad a través de correo electrónico de fecha [REDACTED].

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

Al respecto, esta Unidad en aplicación al principio de verdad material regulado en el artículo 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos ha realizado las consultas pertinentes ante la Unidad de Registro de Cosméticos e Higiénicos verificando que el establecimiento [REDACTED], ha realizado los trámites post-registro para los productos antes referidos a efecto de subsanar los hallazgos evidenciados en inspección de fecha dos de febrero del año dos mil veintitrés realizada en las salas de venta de la cadena [REDACTED]; en ese sentido, se ordenará a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice las gestiones necesarias a fin de proceder a la liberación de sellos de los productos antes descritos que se encuentran inmovilizados en las diferentes salas de venta de la cadena de establecimientos de [REDACTED], por haberse realizado los trámites correspondientes ante esta Autoridad Reguladora; no obstante, **se deberá verificar previo a su liberación que los mismos coincidan con los términos autorizados por parte de esta Dirección.**

Finalmente, se insta a [REDACTED], que en caso de realizar cualquier cambio sobre los referidos productos deberá presentar los trámites post registros ante la Unidad correspondiente, a efecto de evitar cualquier retraso o dilación indebida.

III. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones antes expuestas y con base a lo establecido en los artículos 18,65,69,86 inciso final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3 4,6, 29, 73, 85 de la Ley de Medicamentos, 26 y 77, 88 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. **Se tiene por cumplido** el requerimiento realizado a [REDACTED], referente a la presentación de los trámites post-registro de los productos descritos en el romano I de la presente resolución.

2. **Se ordena** a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice las acciones pertinentes a efecto de proceder a la liberación de sellos de los productos [REDACTED] y [REDACTED] que se dejaron sellados e inmovilizados en las distintas salas de venta de la cadena de establecimientos [REDACTED], debiendo tomar en cuenta las autorizaciones otorgadas por la Unidad correspondiente, tales como el empaque alterno, ampliación de la presentación y otros.

- 3. *Archívese* las presentes Diligencias Varias Administrativas iniciadas contra ██████.
- 4. *Notifíquese.* -

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

.....