

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 seis minutos del día veintidós de marzo del año dos mil veinticuatro.

I. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

Memorándum con referencia UCCPPRM [REDACTED] de fecha [REDACTED], emitido por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, a través del cual emitió la opinión técnica requerida en la resolución de las nueve horas con cuarenta y cinco minutos del día veintinueve de febrero del año dos mil veinticuatro.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

a. Sobre el producto terminado

En relación al producto cosmético terminado, la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de esta Dirección habiendo revisado y analizado la documentación presentada por [REDACTED], Gerente General de [REDACTED], así como, de la investigación bibliográfica realizada determinó que los productos cosméticos detallados en el listado adjunto al escrito presentado el día [REDACTED], fueron fabricados con materiales confiables y de calidad demostrable; y en relación al producto higiénico terminado, la precitada Unidad señaló que de conformidad a los cuarenta y ocho certificados de análisis de lotes de producto terminado y sus respectivos certificados de análisis de materia prima y agua desmineralizada utilizados en el proceso de fabricación se efectuaron pruebas de calidad que, aunque no contienen todas las pruebas físico químicas y microbiológicas requeridas, éstas fueron sustentadas en los certificados de análisis de las materias primas utilizadas.

Por tanto, la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos con la documentación proporcionada, concluyó que es procedente la comercialización y distribución de los lotes de productos cosméticos e higiénicos. En consecuencia, tomando en cuenta la opinión técnica brindada y dado que se determinó que los productos son seguros, eficientes y de calidad, y su uso no constituye un peligro para la salud, esta Unidad autorizará a la sociedad [REDACTED], la distribución y comercialización de los lotes de productos cosméticos e higiénicos detallados en inventario proporcionado a esta autoridad reguladora en fecha [REDACTED].

No obstante, la sociedad [REDACTED], titular de [REDACTED], debe tomar en cuenta en sus procesos de fabricación las recomendaciones realizadas por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, en lo tocante a lo siguiente:

1. Establecer las especificaciones de calidad, físicas, químicas y microbiológicas tanto de las materias primas utilizadas en las fabricaciones como las del producto terminado.
2. Asegurar la trazabilidad de los materiales utilizados en la fabricación de los productos, garantizando que para un lote específico fabricado se demuestre que lotes de materias primas y agua fueron utilizados para el lote específico (trazabilidad).
3. Que si bien, el apartado 5.2.3.1, del Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.45:2007 Productos Cosméticos, Verificación de la Calidad establece que «*excepto a los que no sean susceptibles a la contaminación microbiológica por la propia naturaleza*», deben tener claro que la efectividad

antimicrobiana de algunas sustancias ha cambiado y se ha demostrado cambios ante la resistencia de muchos microorganismos, por lo que, como laboratorio fabricante deben identificar y controlar esos cambios. Todo lo anterior, debe ser documentado debidamente y ser demostrable ante cualquier auditoria que esta Dirección realice.

III. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones expuestas y con base a lo señalado en los artículos 18, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 70, 71 y 73 de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. **Se accede** a la petición formulada por parte de [REDACTED], Gerente General de [REDACTED], en el escrito de fecha [REDACTED], por las consideraciones señaladas en esta resolución.
2. **Se autoriza** a la sociedad [REDACTED], la comercialización y distribución de los productos cosméticos e higiénicos detallados en inventario proporcionado a esta Dirección el día [REDACTED].
3. **Déjese sin efecto** el requerimiento 2.1 realizado en el auto emitido a las nueve horas treinta y cinco minutos del día quince de febrero del corriente año.
4. **Archívese** el presente expediente administrativo.
5. **Notifíquese.** -

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