

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/010-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 nueve de abril del año dos mil veinticuatro.

I. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

Copia de la certificación del acuerdo número ■■■, tomado por la Junta de delegados de esta Dirección en sesión ordinaria número ■■■ de fecha catorce de diciembre del año dos mil veintitrés, a través del cual autorizó la cancelación del registro sanitario ■■■ del producto ■■■■■■■■■■, propiedad de la sociedad ■■■, tras haberse detectado adulteración en los documentos presentados en los trámites de renovación de registro sanitario y actualización de metodología analítica, conforme a lo establecido en la letra c) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

a. Sobre la cancelación del registro sanitario

La Unidad de Registro de Medicamentos de esta Dirección en el desarrollo del trámite de renovación de registro sanitario número ■■■ perteneciente al producto ■■■■■■■■■■, y del trámite de actualización de metodología analítica detectó adulteración en los documentos presentados por la apoderada y profesional responsable del producto, lo cual motivo el inicio del procedimiento administrativo de cancelación de registro sanitario por la causal c) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos, el cual refiere que *«el registro sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados por el titular del registro el fabricante del producto al solicitar el registro o su modificación»*.

En ese sentido, durante la instrucción del mismo, se garantizaron todas las garantías de defensa y contradicción de la sociedad ■■■, y habiéndose analizado y rechazados todos los argumentos de descargo presentados, conforme a las consideraciones señaladas en el auto de fecha once de diciembre del año dos mil veintitrés, la Junta de delegados de esta Dirección mediante acuerdo número ■■■, tomado en sesión ordinaria número ■■■ de fecha catorce de diciembre del año dos mil veintitrés, autorizó la cancelación del registro sanitario indicado, en virtud de haberse comprobado adulteración en los documentos presentados en los trámites de renovación y actualización de metodología analítica. Por tanto, esta Unidad tendrá por recibido el referido acuerdo y por cancelado en legal forma el registro sanitario detallado en esta resolución.

b. Sobre las medidas provisionales

Dado que a través de la resolución de las nueve horas con treinta y tres minutos del día siete de septiembre del año dos mil veintitrés, esta Unidad decretó como medidas provisionales la suspensión del registro sanitario ■■■ del producto ■■■■■■■■■■, así como, la restricción temporal de las importaciones. No obstante, habiéndose cancelado el registro sanitario objeto de este procedimiento, esta Unidad dejara sin

efecto las medidas provisionales adoptadas, en virtud de lo contemplado en el artículo 78 inciso final de la Ley de Procedimientos Administrativos, el cual manifiesta que *«las medidas provisionales podrán dejarse sin efecto o modificarse durante la tramitación del procedimiento, de oficio o a instancia de parte, en virtud de circunstancias sobrevenidas que no pudieron ser tomadas en cuenta en el momento de su adopción. En todo caso, se extinguirán con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente»*.

III. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones anteriores, y con base a lo señalado en los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra e), 13, 29 y 35 letra c) de la Ley de Medicamentos; 78 inciso final de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. **Tener por recibida** la copia de la certificación del acuerdo número ■■■, tomado por la Junta de delegados en sesión ordinaria número ■■■ de fecha catorce de diciembre del año dos mil veintitrés, a través del cual procedió a la cancelación del registro sanitario ■■■ perteneciente al producto ■■■, propiedad de la sociedad ■■■, tras haberse detectado adulteración en los documentos presentados por la sociedad ■■■, en los trámites de renovación de registro sanitario y actualización de metodología analítica, conforme a lo establecido en la letra c) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos; y en consecuencia se tiene por cancelado en legal forma.

2. **Se dejan sin efecto** las medidas provisionales decretadas en el auto de las nueve horas con treinta y tres minutos del día siete de septiembre del año dos mil veintitrés, por las consideraciones expuestas en esta resolución.

3. **Archívese** el presente expediente administrativo.

4. **Notifíquese.** -

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