

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/012-PCRS-2023

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

I. VISTO EL ANTECEDENTE

Resolución pronunciada a las quince horas diez minutos del cuatro de diciembre de dos mil veintitrés por esta Unidad, en la que se resolvió, entre otras cosas, lo siguiente:

*“B. Se requiere a [REDACTED], en calidad de titular del registro del producto [REDACTED], que en el plazo máximo de **VEINTE DÍAS HÁBILES**, posterior a la notificación de la presente resolución, presente ante la Unidad de Registro de Medicamentos los trámites post registro que estime necesarios; y una vez culminado y autorizado los mismos, solicite a la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, el análisis sobre un lote diferente, en el que se reflejen los cambios realizados.*

D. Se ordena a [REDACTED], que proceda a la destrucción del lote [REDACTED] del producto [REDACTED], siguiendo el correspondiente procedimiento, según la Guía para notificar retiros del mercado, problemas de calidad y seguridad, desvíos y destrucción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos”.

II. POR RECIBIDO E INCORPORADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

2.1. Correo electrónico de fecha dieciséis de enero de dos mil veintitrés de la remitente licenciada [REDACTED], mediante el cual en seguimiento de lo ordenado en el auto citado, expuso lo siguiente:

-Específicamente respecto de lo resuelto en la letra **B**, informó sobre la aprobación de los trámites post registros correspondientes que atañen a la actualización de especificación de producto terminado, adjuntado para tal efecto la resolución emitida por la Jefa de la Unidad de Registro de Medicamentos a las nueve horas y un minuto del veinte de diciembre de dos mil veintitrés; solicitando una prórroga de quince días hábiles para continuar con lo solicitado por esta Unidad.

-De lo ordenado en la letra **D**, relativo a la destrucción del lote [REDACTED] del producto [REDACTED] con número de registro [REDACTED] con fecha de vencimiento 03/2026, que fue sellado en fecha veintidós de agosto del dos mil veintitrés y que obtuvo dictamen desfavorable por parte de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de esta Institución; remitió el acta de destrucción y disposición final del producto objeto del presente procedimiento, emitida por [REDACTED], en fecha cuatro de enero de dos mil veinticuatro.

2.2. Correo electrónico recibido en fecha tres de febrero de dos mil veinticuatro, de la remitente licenciada [REDACTED], en el que hace del conocimiento sobre el cumplimiento total de lo requerido por esta Unidad en la letra **B** de la resolución citada en el preámbulo de este auto, específicamente sobre la solicitud de análisis enviada a la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, de un lote que reflejara los cambios post registros aprobados por esta Dirección, la cual ingresó con la referencia **UCCPPRM** [REDACTED] en fecha dos de febrero del corriente año.

2.3. Correo electrónico recibido en fecha dieciséis de febrero dos mil veinticuatro del remitente licenciado ■■■, coordinador de Registros Sanitarios y Marcas de Laboratorios ■■■, en el que expone que el día dieciséis de febrero de dos mil veinticuatro se llevó a cabo inspección de muestreo del lote ■■■ del producto ■■■, en atención al trámite con referencia UCCPPRM ■■■, para lo cual adjunta el acta de inspección correspondiente.

2.4. Memorándum con referencia UCCPPRM/2024/066 de fecha dieciséis de abril del año dos mil veinticuatro, procedente de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, en el que comunica sobre los resultados de la evaluación sobre el lote fabricado posterior al cambio post registro autorizado. Acto de comunicación al que se adjuntó copia del certificado de análisis con todas las pruebas realizadas, que resultó con dictamen favorable.

III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

El presente procedimiento de cancelación de registro sanitario ■■■, correspondiente al producto ■■■, inició en virtud que la Unidad de Control de Calidad de Pre y Post Registro de Medicamentos – UCCPPRM–, informó sobre los resultados del primer y segundo análisis de calidad realizados al lote ■■■ del producto en cuestión, que resultaron no conformes por no cumplir con las especificaciones de calidad autorizadas por esta Dirección, en cuanto a la *prueba de potencia de antibióticos y por la descripción del contenido*, lo cual de conformidad a lo establecido en el artículo 35 letra j) de la Ley de Medicamentos– LM–, es una causal que habilita la cancelación del registro sanitario.

No obstante, como consecuencia de los argumentos vertidos en el escrito de defensa presentado por licenciado ■■■, lo sostenido en la reunión técnica de fecha veintidós de noviembre de dos mil veintitrés, y el informe que contiene la opinión técnica con referencia UCCPPRM/2023/235 de fecha veintiocho de noviembre de dos mil veintitrés emitido por la UCCPPRM, se determinó que podrían realizar los trámites post registros correspondientes a la actualización de especificación del producto, a efecto de regularizar las inconformidades evidenciadas en los certificados de análisis desfavorables realizados al producto ■■■.

Bajo ese contexto, se ha verificado que el titular del registro y la profesional responsable, han cumplido con todo lo requerido por esta Unidad en la resolución citada en el romano I del presente, aunado a que el certificado de análisis emitido por la UCCPPRM de fecha tres de abril de este año, con número de control de muestra 24-0040, determinó que el lote ■■■ analizado del producto ■■■ con registro sanitario ■■■, **CUMPLE CON ESPECIFICACIONES**, tras haberse realizado las pruebas correspondientes, obteniendo un dictamen **FAVORABLE**; por consiguiente, en aplicación de los principios de legalidad, proporcionalidad, economía y verdad material establecidos en el artículo 3 números 1, 2, 6 y 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, no es procedente informar a la Junta de delegados de esta Autoridad Reguladora y continuar con el presente procedimiento de cancelación de registro sanitario.

IV. RESOLUCIÓN

Consecuentemente con lo expresado y con base a los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 13, 29 y 85 de la Ley de Medicamentos; 8, 16, 17, 18, 24, 111 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

- a) **Por cumplido los requerimientos efectuados por esta Unidad** a la sociedad titular del registro, ■■■, y profesional responsable, licenciada ■■■, en resolución de las quince horas diez minutos del cuatro de diciembre de dos mil veintitrés.
- b) **No ha lugar** a informar a la Junta de delegados de esta Autoridad Reguladora, por los motivos expuestos.
- c) **Archívese** el presente expediente administrativo.
- d) **Notifíquese.-**

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