

**EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, La Libertad Sur, La Libertad, a las quince horas con veintidós minutos del día seis de mayo del año dos mil veinticuatro.

### **I. POR RECIBIDO Y AGREGADO**

**1.1.** Correo electrónico recibido en fecha once de abril de dos mil veinticuatro enviado por el Dr. Juan Carlos Aparicio, a través del cual anexó escrito y evidencias según lo solicitado en la resolución de las quince horas dos minutos del trece de marzo de dos mil veinticuatro; éstas últimas han sido incorporadas a este expediente mediante un dispositivo de almacenamiento óptico –DVD–.

**1.2.** Memorándum con referencia **UIC-033-2024** de fecha dieciocho de abril de dos mil veinticuatro, procedente de la Unidad de Investigación Clínica –UIC–, a través del cual comunicó que, luego de revisada y analizada la información remitida por el investigador principal, se tuvo por superados los hallazgos atribuidos, en virtud de encontrarse completa y conforme la parte documental; No obstante, en relación a la inscripción del sitio donde se ejecuta el ensayo clínico, informó que no se presentó documentación que respalde el registro ni el inicio de dicho trámite.

### **II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD**

#### **2.1. En lo que atañe al cumplimiento de lo solicitado**

El presente procedimiento administrativo, inició en virtud que en la inspección practicada en fecha siete de septiembre de dos mil veintitrés, se determinaron incumplimientos a la normativa aplicable relacionada a la ejecución del ensayo clínico [REDACTED]: *“Un estudio exploratorio, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado por placebo de fase II para evaluar la actividad analgésica de PAX-1 en pacientes con dolor persistente por cáncer”* ejecutado por el investigador, [REDACTED], en el centro de investigación [REDACTED] y patrocinado por [REDACTED] y por la falta de pronunciamiento por parte del investigador, a los requerimientos hechos por la UIC mediante los oficios **UIC/NOT-2-10-2023** y **UIC/NOT-1-1-2024**, referidos –en lo medular– a la presentación de argumentos de defensa y las evidencias correspondientes.

Bajo ese contexto, esta Unidad mediante la resolución pronunciada a las quince horas dos minutos del trece de marzo de dos mil veinticuatro, requirió al [REDACTED] y al patrocinador [REDACTED] que presentaran la evidencia requerida por la Unidad de Investigación Clínica mediante los oficios supra relacionados; documentación que, no obstante debía ser presentada en físico a esta Unidad, fue remitida mediante correo electrónico en el plazo legal establecido; la cual una vez examinada por la UIC, se determinó que el investigador y su equipo, tomaron las acciones correctivas para la correcta aplicación de las normas de Buenas Prácticas

Clínicas y de Documentación, las que serán posteriormente objeto de inspección y por ende, tuvieron por subsanado y cumplido lo requerido en relación a los resultados de la inspección de verificación de cumplimiento.

Asimismo, estableció que, si la documentación se remite por medios digitales, ésta debe escanearse de forma adecuada y no por medio de fotografías de aplicaciones o de pantallas.

## **2.2. Sobre la inscripción del Centro de Investigación**

Al respecto, la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad que se encarga de salvaguardar la salud de la población por medio de la regulación y control de medicamentos, entre otros productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, dispositivos médicos, químicos y materias primas, así como de los establecimientos que se dedican a las actividades de investigación, desarrollo, experimentación, fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y otros, tal como se dispone en los artículos 2, 6 letras c), d), e) y f) y 29 de la Ley de Medicamentos.

En ese sentido, un centro de investigación se puede entender como aquel establecimiento bajo la titularidad de una persona natural o jurídica que se dedique permanente u ocasionalmente a la ejecución de ensayos clínicos o actividades relacionadas a este; el cual para este caso, es el [REDACTED] ubicado en [REDACTED]

Es así que esta Unidad, solicitó la inscripción del establecimiento como “*centro de investigación*”, sin embargo dado que se ha dado cumplimiento al requerimiento principal relativo a la presentación de evidencias que respalden la ejecución del ensayo clínico conforme a las Buenas Prácticas Clínicas y Documentales, tomando en cuenta el avance en la ejecución del ensayo, el seguimiento que se continuará realizando por parte de las Unidades competentes, y los efectos positivos que pudieran resultar de este, se vuelve exiguo ejercer las acciones legales pertinentes por la falta de inscripción del establecimiento; de modo que, 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, se procederá al archivo del presente procedimiento dado que no existen más actuaciones que realizar por parte de esta Unidad.

## **III. RESOLUCIÓN**

Consecuentemente con lo expresado y con base lo establecido en los artículos 2, 11, 65, 69 y 86 de la Constitución de la República; 1, 2, 6 letra c), d) y e), 29, 66 y 91 de la Ley de Medicamentos; 8, 16, 17, 18, 24 y 111 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

**A. Por cumplido lo solicitado** por esta Unidad en resolución de las quince horas dos minutos del trece de marzo de dos mil veinticuatro, al investigador principal, [REDACTED] conjuntamente con el patrocinador [REDACTED];

**B.** Se exhorta al [REDACTED], que en futuras ocasiones, en caso de utilizar medios tecnológicos y/o digitales para el envío de cualquier documentación, debe cerciorarse que ésta sea legible y comprensible en su contenido, presentarla de forma cronológica, ordenada, puntualizando lo que pretende probar con cada uno de ellos.

**C. Archívese** el presente procedimiento administrativo; y

**D. Notifíquese.**

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