

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, La Libertad Sur, departamento de La Libertad, a las nueve horas con treinta y un minutos del día nueve de mayo del año dos mil veinticuatro.

I. POR RECIBIDO Y AGREGADO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

1. Copia de certificación de acuerdo número 30.20.8., tomado por la Junta de delegados de esta Dirección en sesión ordinaria número 30.2020, celebrada el día doce de noviembre del año dos mil veinte, a través del cual procedió a la cancelación del registro sanitario [REDACTED] perteneciente al producto [REDACTED], propiedad de [REDACTED] por concurrir en la causal de cancelación contemplada en la letra a) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos.

2. Memorándum con referencia UIF-309-2020 de fecha dos de junio del año dos mil veinte, emitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas —UIFBP— a través del cual adjuntó informe y acta de inspección de las nueve horas con quince minutos del día veinticinco de mayo del año dos mil veinte, realizada en el establecimiento [REDACTED], con número de inscripción [REDACTED], ubicada en [REDACTED], propiedad de la sociedad [REDACTED], diligencia en la que se verificó la finalización del retiro de mercado de los productos [REDACTED] que contenían el principio activo [REDACTED]; de igual modo, se procedió al sellado de setenta y un unidades del primer producto y catorce unidades del segundo producto, a la espera de su destrucción y disposición final. Se adjuntó listados de mercadería vencida devuelta a Abbott, retiro de mercadería por DNM y detalle de farmacias X producto X producto [REDACTED] de Abbott.

3. Memorándum con referencia UIF-364-2020 de fecha diez de julio del año dos mil veinte, emitido por la UIFBP, mediante el cual remitió informe y acta de inspección ambos de fechas uno de julio del año dos mil veinte, realizada en el establecimiento [REDACTED], a través de la cual procedió al retiro de los sellos del producto que fue inmovilizado en las inspecciones de fechas nueve de marzo y veinticinco de mayo, ambas del año dos mil veinte para que se efectuase su destrucción y disposición final.

4. Copia de constancia de destrucción con referencia MIDES/SUBMA/CDD/8515-03/08/2020 de fecha treinta de agosto del año dos mil veinte, emitida por la empresa MIDES S.E.M. de C.V., a través de la cual la sociedad [REDACTED] titular de [REDACTED] acreditó la destrucción y disposición final del producto [REDACTED]

5. Correo electrónico recibido en fecha treinta de julio del año dos mil veinte, en el que se remitió copia de constancia de destrucción con referencia MIDES/SUBMA/CDD/8681-27/08/2020 de fecha veintisiete de agosto de ese año, emitida por la empresa MIDES S.E.M. de C.V., mediante

la cual la sociedad [REDACTED] titular de [REDACTED], acreditó la destrucción y disposición final del producto [REDACTED].

6. Correo electrónico de fecha ocho de febrero del año dos mil veinticuatro, en el cual se anexó escrito firmado por la licenciada [REDACTED], regente de [REDACTED] en el que informó que en el año dos mil veinte la anterior regente realizó todas las gestiones correspondientes para retirar del mercado la cantidad de trescientas unidades del producto [REDACTED], lote 64921, las cuales posteriormente fueron destruidas, tal como fue acreditado con la copia de factura por servicios de destrucción de medicamentos vencidos de fecha doce de agosto del año dos mil veinte; copias de certificados de destrucción 001803 y 001804 de fechas diez de agosto del año dos mil veinte, emitidos por la empresa GEOCYCLE EL SALVADOR, S.A. de C.V.; y copia simple de acta de inspección de retiro de sellos de fecha veinticuatro de julio del año dos mil veinte.

7. Informe de fecha catorce de julio del año dos mil veintidós, mediante el cual la UIFBP informó sobre la inspección de las once horas con veinte minutos del día trece de julio del año dos mil veintidós, realizada en el establecimiento [REDACTED], propiedad de la sociedad [REDACTED] en la que procedió al retiro de los sellos impuestos en los productos [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y del producto [REDACTED] que fue sellado en la inspección de fecha nueve de marzo del año dos mil veinte, por contener el principio activo [REDACTED]; los cuales serían destruidos el día catorce de julio del año dos mil veintidós por la empresa ECOSÓLIDOS, S.A. de C.V.

8. Correo electrónico de fecha cuatro de mayo del año dos mil veinticuatro, a través del cual el licenciado [REDACTED], Jefe de Administración de Ventas de [REDACTED], remitió copia de constancia de destrucción y disposición final de residuos farmacéuticos identificada bajo la referencia ECÓSÓLIDOS //ADD-382-12/09/2022, emitida por la empresa ECÓSOLIDOS, S.A. de C.V., en fecha doce de septiembre del año dos mil veintidós, con la cual se acreditó la destrucción del producto [REDACTED]

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

a. Sobre la cancelación del registro sanitario

Tal como consta en el expediente administrativo, el procedimiento administrativo de cancelación de registro sanitario del producto [REDACTED] con número de registro [REDACTED], propiedad de [REDACTED], fue iniciado en virtud de las alertas de seguridad informadas por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), en

las que hizo del conocimiento resultados de ensayos clínicos que demostraban que el principio activo [REDACTED] generaba incidencia en diversos tipos de cáncer y, por tanto, su consumo constituía un riesgo para la salud de la población salvadoreña, concurriendo en la causal de cancelación contemplada en el artículo 35 letra a) de la Ley de Medicamentos, el cual refiere «*el registro sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la autoridad de salud*».

En ese orden, y habiéndose agotado todas las etapas procedimental correspondientes y dado que el titular del registro sanitario mediante escrito de fecha diecinueve de marzo del año dos mil veinte no mostró oposición a la cancelación del registro sanitario, se informó a la Junta de delegados para que en el ejercicio de su potestad autorizatoria decidiera sobre la procedencia de la cancelación del registro sanitario, la cual a través del acuerdo detallado al inicio de la presente, procedió a su cancelación por la causal a) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos, tras haberse comprobado mediante notificaciones de organismos internacionales que el consumo del producto podía ocasionar riesgos de cáncer, por ello, se tiene por cancelado en legal forma.

b. Sobre la destrucción del producto retirado del mercado

En virtud de las constancias de destrucción emitidas por las empresas MIDES, GEOCYCLES, S.A. de C.V., y ECÓSOLIDOS, S.A. de C.V., remitidas por las sociedades [REDACTED] y [REDACTED] titulares de los establecimientos [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED], se tienen por destruidos en legal forma las cantidades retiradas del producto [REDACTED]

c. Sobre las medidas provisionales

Dado que a través de resolución de las quince horas con cincuenta y seis minutos del día veintiséis de febrero del año dos mil veinte, se decretaron como medidas de carácter provisional la suspensión de comercialización, retiro del mercado y la prohibición de ingreso del producto [REDACTED] a territorio nacional; y en virtud que el registro sanitario [REDACTED] fue cancelado por la Junta de delegados de esta Dirección, el producto no posee autorización para ser comercializado, distribuido ni importado en el territorio, por tanto, conforme al artículo 78 inciso final de la Ley de Procedimientos Administrativos, se dejan sin efecto las medidas adoptadas en el expediente administrativo.

III. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones expuestas 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 d) y e), 35 letra a) de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

1. **Se tiene** por recibido la certificación del acuerdo número 30.20.8., tomado por la Junta de delegados de esta Dirección en sesión ordinaria número 30.2020, celebrada el día doce de noviembre del año dos mil veinte, a través del cual canceló el registro sanitario [REDACTED] perteneciente al producto [REDACTED], propiedad de [REDACTED] por concurrir en la causal de cancelación de registro sanitario contemplada en la letra a) del artículo 35 de la Ley de Medicamentos, por tanto, se tiene por cancelado en legal forma.
2. **Por destruido** en legal forma el producto [REDACTED] que fue retirado del mercado, por parte de las sociedades [REDACTED] [REDACTED] y [REDACTED].
3. **Se dejan** sin efecto las medidas provisionales decretadas en el auto de fecha veintiséis de febrero del año dos mil veinte, por las consideraciones expuestas en esta resolución.
4. **Archívese** el expediente administrativo.
5. **Notifíquese.** –

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