



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

Ref. Anterior: ULR/238-DVA-2023

Ref. Interna: ULR/379-DVA-HU-2024

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, Santa Tecla, La Libertad Sur, La Libertad, a las once horas del día diez de enero del dos mil veinticinco.

Por recibida, la siguiente documentación: *i*) memorándum UIFBP-381-2024 del veintinueve de julio del dos mil veinticuatro, remitido por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas – UIFBP–, y *ii*) correos electrónicos del once de septiembre, cuatro de octubre y trece de noviembre, todos de dos mil veinticuatro, remitidos por la licenciada [REDACTED], en su calidad de regente de [REDACTED].

Analizada la documentación que ha sido remitida, esta unidad realiza las siguientes consideraciones:

I. NORMATIVA APLICABLE

a. Competencia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria

La Superintendencia de Regulación Sanitaria –SRS– es la autoridad del Estado responsable de regular y vigilar –entre otros– los productos farmacéuticos y medicamentos, con el objeto de garantizar su calidad, disponibilidad, accesibilidad, e inocuidad; así como, de controlar y fiscalizar los establecimientos que se dediquen de manera permanente u ocasionalmente a realizar actividades – aplicables en el presente caso– de importación, comercialización, almacenamiento y transporte de los productos antes indicados, de conformidad a las atribuciones conferidas en los artículos 1, 3, 4 numerales 5) y 6) de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria –LSRS–.

Por lo anterior, la SRS en el desarrollo de sus funciones aplicará –para el caso en concreto– la Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos y demás normativa vigente aplicable; así como, tramitará hasta su finalización los procedimientos administrativos que hayan iniciado antes de la entrada en vigencia de la LSRS que, se encuentren relacionados a productos, establecimientos y actividades reguladas de acuerdo a lo señalado en los artículos 37 y 44 del mencionado cuerpo normativo; por tanto, esta entidad reguladora continuará hasta su finalización el presente procedimiento administrativo que fue iniciado por la Unidad de Litigios Regulatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos.

II. ANTECEDENTES

Mediante resolución de las ocho horas treinta y cinco minutos del uno de noviembre del dos mil veintitrés, se decretó como medida provisional la suspensión temporal de los registros de los



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

productos [REDACTED]; asimismo, se mantuvo vigente la medida regulatoria de restricción provisional de la importación de todos los productos fabricados por [REDACTED] y retiro del mercado de la totalidad del producto [REDACTED].

En ese sentido, a través de resolución de las quince horas treinta minutos del seis de junio de dos mil veinticuatro, se dejó sin efecto la medida provisional decretada, así como, la regulatoria establecida en la resolución mencionada en el párrafo anterior, y también se le requirió a la licenciada [REDACTED], en calidad de regente del establecimiento [REDACTED] que, presentara un informe actualizado sobre el retiro del mercado de la totalidad del producto [REDACTED] de los lotes mencionados.

III. APLICACIÓN AL CASO EN CONCRETO

En ese contexto, mediante memorándum UIFBP-381-2024, la UIFBP realizó el diecinueve de julio de dos mil veinticuatro, inspección en las instalaciones del establecimiento [REDACTED], en el que verificó el avance del retiro de mercado del producto [REDACTED], con números de lotes [REDACTED] y todos aquellos importados y codificados bajo el número [REDACTED], en la que se solicitaron los registros de distribución y notificaciones enviadas a los clientes involucrados, no obstante, según lo indicado el medicamento únicamente fue suministrado al Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Por otro lado, en la resolución emitida a las quince horas con treinta minutos del seis de junio de dos mil veinticuatro, y que fue relacionada en los antecedentes de la presente, la licenciada Navas de Mena informó, mediante los correos electrónicos del once de septiembre y cuatro de octubre, ambos de dos mil veinticuatro, informó sobre el retiro de mercado de la totalidad de producto [REDACTED], con lotes número [REDACTED] y todos aquellos importados y codificados como [REDACTED], de igual manera, manifestó que realizaría las gestiones necesarias para proceder con la destrucción del mismo, ante la Unidad de Estupefacientes y Productos Controlados; en ese sentido, por medio del correo electrónico del trece de noviembre de ese año, se remitieron las actas de destrucción de la totalidad del producto [REDACTED], con número de registro [REDACTED], referente a los lotes [REDACTED].

Por lo tanto, habiéndose efectuado el retiro del mercado del producto objeto de este procedimiento, así como, su disposición final, se tiene por cumplido con lo requerido en la resolución mencionada en párrafo que antecede, por lo que, no existiendo más acciones que realizar por parte de esta unidad, se procede al archivo de las presentes diligencias.

