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-SEIPS.HER01
Ref.: SEIPS/131-DVA-2016

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con veinte minutos del día diez de febrero del año dos mil veintiuno.

I. POR RECIBIDO:

1. Escrito recibido en fecha veintidós de septiembre del año dos mil veinte, suscrito por el licenciado [REDACTED], en calidad de regente de [REDACTED], por medio del cual da cumplimiento a requerimientos realizados en auto de las once horas con veinte minutos del día treinta de marzo del año dos mil veinte; Adjunto al mismo: a) Copia de acta de inspección de las nueve horas con dos minutos del día seis de junio del año dos mil diecisiete, en la cual consta liberación de sellos de veintisiete mil ochocientos sesenta tabletas del producto Haldol Tabletadas; b) Copia de nota de fecha veinticuatro de agosto del año dos mil dieciséis, dirigida al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, en la cual solicitan la devolución de 122 tabletas faltantes; c) Respuesta al anterior escrito, de fecha treinta y uno de agosto del mismo año, suscrito por la [REDACTED], jefa de sección de almacén de medicamentos; y [REDACTED], encargado de recepción y distribución, en la cual expusieron que no encontraron la diferencia de ciento veintidós tabletas del medicamento Haldol; d) Copia simple de constancia de fecha nueve de agosto de dos mil diecisiete en la que consta la remisión del lote AC2833 correspondiente al producto Haldol Tabletadas, 5MG, para su debida destrucción.

2. Por recibido correo electrónico, de fecha veintiséis de enero del corriente año, remitido por el [REDACTED], en su calidad de Regente de [REDACTED], por medio del cual adjunta acta de coprocesamiento en la que consta el coprocesamiento en los hornos de fabricación de cemento del producto Haldol Tabletadas, 5MG lote AC2833, emitida por la empresa Geocycle El Salvador S.A de C.V, en fecha dieciocho de diciembre del año dos mil veinte.

II. VISTOS LOS ANTECEDENTES:

1. Informe ejecutivo de inspección de fecha once de agosto del año dos mil dieciséis, adjunto al mismo: a) acta de las nueve horas cinco minutos del día once de agosto del año dos mil dieciséis, en la cual consta liberación de sellos de veintisiete mil ochocientos sesenta tabletas del producto Haldol Tabletadas; y b) hoja de producto sellado por la DNM.

2. Auto de las trece horas veinte minutos del día diez de febrero del año dos mil diecisiete, emitido por la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos, –ahora denominada Unidad de Litigios Regulatorios–, por medio de la cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización, –ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas–, informara a esta Unidad el estatus del retiro voluntario y

procedimiento de destrucción que llevaría a cabo por [REDACTED]. Adjunto, acta de notificación de fecha cinco de abril del año dos mil diecisiete.

3. Memorándum de referencia UIF/230-2017, de fecha veinte de abril del año dos mil diecisiete, proveniente del entonces Jefe de Unidad de Inspección y Fiscalización, –ahora denominada Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas–; por medio del cual dan cumplimiento a requerimiento detallado en el párrafo que antecede y además remitieron: a) Informe de inspección por alerta de fecha siete de abril del año dos mil diecisiete; b) Acta de inspección de las nueve horas y treinta minutos del día siete de abril del año dos mil diecisiete, respecto a inspección realizada en el establecimiento de [REDACTED], en la cual consta: “*que no se había dado inicio al proceso de destrucción del producto Haldol Tabletas, 5MG lote AC2833, fabricado por Janssen Cilag S.A de C.V, debido a que se estaba a la espera de respuesta por parte de esta Dirección, debido a que se habían realizado consultas por medio de correo electrónicos sobre el seguimiento del caso, en virtud de que el ISSS, no se responsabilizó sobre el faltante de tabletas*”; c) diligencias mediante las cuales consta la recolección del producto antes mencionado.

4. Auto de las once horas con veinte minutos del día treinta de marzo del año dos mil veinte, emitido por esta Unidad, por medio del cual se realizaron las siguientes actuaciones: a) se requirió a [REDACTED] se pronunciara en relación al faltante del producto Haldol tableta 5 mg; y b) se requirió a [REDACTED] señalara lugar, día y hora para llevar a cabo la destrucción del producto antes mencionado. Adjunto al mismo, correo electrónico de fecha catorce de septiembre del año dos mil veinte, por medio del cual se notificó el referido auto.

5. Finalmente se han tenido a la vista las comunicaciones detallada en el preámbulo de esta resolución.

III. CONSIDERANDO:

a) RESPECTO A LAS TABLETAS FALTANTES

Mediante carta de fecha veinticuatro de agosto del año dos mil dieciséis que se encuentra agregada a folio treinta y siete [REDACTED], solicitó al encargado del almacén de medicamentos del ISSS, informe respecto a la cantidad de ciento veintidós tabletas del producto Haldol 5 mg faltantes.

A lo anterior, obtuvo respuesta en fecha treinta y uno de agosto del mismo año, suscrito por la [REDACTED], jefa de sección de almacén de medicamentos; y [REDACTED], encargado de recepción y distribución, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, en la cual manifestaron que, debido a la solicitud antes detallada, verificaron las bodegas de dicha Institución, no encontrando la diferencia de ciento veintidós tabletas, por lo que no se realizó entrega, ni el debido cambio de las mismas.

De lo anterior se desprende que [REDACTED] ha realizado las diligencias pertinentes con el fin de recolectar la totalidad del producto Haldol 5 mg tabletas, no obstante ello, no se ha podido localizar las tabletas faltantes; por tanto se tiene por justificado el faltante relacionado.

b) SOBRE LA DESTRUCCIÓN DE LOS PRODUCTOS

Visto correo electrónico detallado en el preámbulo de la presente resolución, por medio del cual el licenciado [REDACTED], en su calidad de regente de [REDACTED], adjunto copia simple de acta de coprocesamiento en la que consta el coprocesamiento en los hornos de fabricación de cemento del producto Haldol Tabletetas, 5MG lote AC2833, emitida por la empresa Geocycle El Salvador S.A de C.V en fecha dieciocho de diciembre del año dos mil veinte.

Por lo antes mencionado, ha quedado evidenciado que el titular de la licencia de funcionamiento de [REDACTED], acató al requerimiento realizado por esta Unidad, en auto de las once horas con veinte minutos del día treinta de marzo del año dos mil veinte.

Así las cosas, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente. No obstante, se insta a la regulada a realizar las acciones correspondientes en orden a continuar garantizando el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos y la correspondiente normativa complementaria.

IV. POR TANTO, lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 11, 12 y 86 de la Constitución de la República 1, 2, 3, 6, 70, 71, y 85 de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

a) *Tener por cumplidas las acciones regulatorias* solicitadas a [REDACTED], en el auto proveído a las once horas con veinte minutos del día treinta de marzo del año dos mil veinte, en su calidad de titular del establecimiento [REDACTED], inscrito en el registro de establecimientos con el [REDACTED], ubicada en calle [REDACTED].

b) *Archívese* el presente expediente.

c) *Notifíquese*.

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