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

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

I. POR RECIBIDO Y AGREGADO

Memorándum marcado con referencia UIFBP-326-2022, de fecha dos de los corrientes, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, a través del cual remitió informe de revisión de cronograma de cumplimiento de [redacted], conforme a lo solicitado en el romano III número 2 de la parte resolutiva del auto emitido en fecha veintiuno de marzo del presente año.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

a. Sobre el cronograma de cumplimiento

Al respecto, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas mediante opinión técnica informó, que tras haber evaluado el cronograma de cumplimiento remitido por la sociedad [redacted], el [redacted], deberá implementar las observaciones realizadas al cronograma junto con las demás acciones propuestas, puesto que, las medidas, acciones y plazos son idóneas para subsanar las no conformidades abiertas en auditoria de seguimiento realizada en el mes de noviembre del año dos mil veintiuno, y serán verificadas *in situ* en la próxima inspección de seguimiento posterior a obtener resultados conformes en los análisis microbiológicos de agua y aire no menor a nueve meses. Razón por la cual, se remite adjuntó a la presente resolución copia del informe respectivo para su respectiva implementación.

b. Sobre los análisis microbiológicos de agua y aire

Sobre este punto, la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, informó que la sociedad [redacted], remitió en fechas veintinueve de marzo y cuatro de abril del año en curso, los certificados de análisis microbiológicos de los tres tipos de agua (potable, osmosis, y suavizada), y aire de todas las áreas de fabricación, en los cuales verificó resultados conformes.

Por tanto resulta pertinente instar a la sociedad [redacted], que deberá continuar presentando a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, los certificados de análisis de agua y aire de todas las áreas de fabricación del laboratorio hasta obtener una tendencia no menor de nueve meses de resultados conformes.

c. Sobre las medidas cautelares

Habiéndose constatado a través de la opinión técnica rendida por la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, que las medidas, plazos y acciones propuestas en el cronograma de cumplimiento presentado por la sociedad [redacted], son idóneas para solventar las no conformidad documentadas en la auditoria de seguimiento realizada en el mes de noviembre del año dos mil veintiuno al Laboratorio de Productos Higiénicos y Cosméticos, resulta procedente en atención a lo

dispuesto en el artículo 78 inciso tercero de la Ley de Procedimientos Administrativos que literalmente reza «*las medidas provisionales podrán dejarse sin efecto o modificarse durante la tramitación del procedimiento, de oficio o a instancia de parte, en virtud de circunstancias sobrevenidas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción*», dejar sin efecto las medidas adoptadas en el auto de fecha cuatro de enero del año dos mil veintidós.

En ese orden y dado que la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas verificará las acciones y medidas descritas en el cronograma de cumplimiento en la siguiente auditoria de seguimiento que se realice al laboratorio, se insta a la sociedad [redacted] que deberá velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la normativa sanitaria, caso contrario se dictará nueva medida provisional hasta su cumplimiento; por tanto, no existiendo más presupuestos que diligenciar se procede al archivo del expediente.

III. RESOLUCIÓN

En virtud de las consideraciones expuestas, y con base a lo establecido en los artículos 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4 de la Ley de Medicamentos; 7 letra c) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 78 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. **Tener** por cumplido el requerimiento realizado en el romano III, número 2 de la parte resolutiva del auto emitido en fecha veintiuno de marzo del año dos mil veintidós por parte de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas.
2. **Remitir** a la sociedad [redacted] copia del informe de revisión de cronograma de cumplimiento.
3. **Se insta** a la sociedad [redacted] a continuar presentando a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, los certificados de análisis microbiológicos de agua y aire de todas las áreas de fabricación del [redacted] hasta obtener tendencia de resultados conformes no menor a nueve meses.
4. **Dejar sin efecto** las medidas provisionales adoptadas en el auto de fecha cuatro de enero del año dos mil veintidós.
5. **Archívese** el presente expediente administrativo
6. **Notifíquese.-**

,,,