

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

REFERENCIA: ULR/080-DVA-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con treinta y dos minutos del cuatro de julio de dos mil veintidós.

I. TÉNGASE POR RECIBIDO:

1. Escrito remitido a través de correo electrónico de fecha diecinueve de abril de este año, firmado por el licenciado [REDACTED], en su calidad de propietario y regente [REDACTED] inscrito al número [REDACTED], a través del cual remitió la información y documentación requerida a través de auto emitido a las quince horas con treinta y dos minutos del veintinueve de marzo de este año.

2. Memorándum con referencia UIFBP-319-2022, procedente de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, de fecha veintiocho de abril del corriente año, a través del cual se informó de la inspección realizada en fecha veintiuno de abril de este año, en [REDACTED]. Del resultado de dicha inspección, se levantó informe de fecha veintidós de abril de dos mil veintidós y acta de las once horas del veintiuno del mismo mes y año, mediante los cuales se hizo constar lo siguiente: *i) se procedió a verificar los sellos de las áreas de bodega clausuradas, materiales de envasado y barriles, encontrándose íntegros y sin anomalías, por lo que se realizó el retiro de estos; ii) se evidenció que el producto "[REDACTED]", con registro [REDACTED] contaba con una etiqueta no vigente, ya que declara que el fabricante es [REDACTED], siendo el fabricante autorizado [REDACTED], por lo que dichos productos permanecieron sellados.*

3. Correos electrónicos de fecha uno de julio del corriente año, procedente de la Unidad de Registro de Cosméticos e Higiénicos y la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, a través de los cuales se informó a esta Unidad lo siguiente:

- 3.1. Que los trámites post-registro correspondientes a "CAMBIO EN EL EMPAQUE" y "AGOTAMIENTO DE EMPAQUE" del registro [REDACTED] correspondiente al producto "[REDACTED]" fueron dictaminados favorables y certificados, adjuntando a este las resoluciones de los referidos trámites.
- 3.2. Que los trámites post-registro correspondientes a "AUTORIZACIÓN TEMPORAL PARA AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS" y "CAMBIO EN LA INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO" para los números de registro [REDACTED] y [REDACTED] correspondiente a los productos [REDACTED] y [REDACTED] respectivamente, fueron dictaminados como favorables y certificados, adjuntando a este las resoluciones de los referidos trámites.

II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD:

Vista la documentación relacionada en el romano anterior, se ha verificado la regularización de los productos [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED], por lo cual, resulta procedente su liberación, por ello, se le requerirá a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que levante los sellos impuestos en inspección de fecha veintiuno de febrero de este año.

No obstante lo anterior, se insta al licenciado [REDACTED] que en lo sucesivo, y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 52 numeral 1 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, verifique que los productos a comercializar cumplan con los reglamentos técnicos de etiquetado vigentes y no habiendo nada más que diligenciar, se procederá al archivo del presente expediente una vez se verifique el levantamiento de sellos correspondiente.

III. RESOLUCIÓN:

POR TANTO, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 65, 69 y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 6 literal d), 13 y 29 de la Ley de Medicamentos; 3 numeral 21, 23, 52 numeral 1 y 109 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; 3 numeral 6 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) *Admítase* el escrito presentado mediante correo electrónico de fecha diecinueve de abril del presente año;
- b) *Téngase* por cumplido el requerimiento realizado mediante auto emitido a las quince horas con treinta y dos minutos del veintinueve de marzo de dos mil veintidós;
- c) *Se le solicita* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que practique inspección en [REDACTED] con el fin de levantar los sellos impuestos en inspección de fecha veintiuno de febrero del presente año;
- d) *Archívese* el presente expediente, una vez se verifique el levantamiento de sellos respectivo;
- e) *Notifíquese.*-

<p> ~~~~~ ~~~~~ILEGIBLE~~~~~PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO SUSCRIBE~~~~~ ~~~~~RUBRICADAS~~~~~ ~~~~~ </p>
