

**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

SEIPS/082-DVA-2018

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 cinco minutos del día dieciocho de julio del año dos mil veintidós.

**I. Por recibido las siguientes comunicaciones**

1. Correos electrónicos remitidos por la licenciada [REDACTED], en calidad de profesional responsable de los productos [REDACTED] con número de registro sanitarios [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED], propiedad de la sociedad [REDACTED], en los cuales expuso lo siguiente:

En fechas diecisiete de noviembre del año dos mil veintiuno y dieciocho de febrero del año dos mil veintidós, la profesional responsable solicitó —en lo pertinente— que se suspendiera la apertura de procedimientos de cancelación de registro sanitario de los productos objeto de las presentes diligencias, ya que se habían presentado los trámites requeridos para el producto [REDACTED] y además la Unidad de Registro de Medicamentos había otorgado una prórroga de seis meses para la subsanación de las observaciones realizadas a dicho producto, para lo cual adjuntó resoluciones de fechas treinta de septiembre y uno de noviembre del año dos mil veintiuno. Y respecto al producto [REDACTED] indicó la ausencia de notificación.

En fecha veinticuatro de marzo del año dos mil veintidós, expuso **los motivos por los cuales —consideraba a su criterio—, improcedente la cancelación de los registros sanitarios** de los productos en referencia, ya que ambos productos se encontraban solventes en los pagos anules y renovaciones de sus licencias de comercialización. Además indicó que el producto [REDACTED] ya contaba con resolución de aprobación de trámite de cambio de información en el etiquetado primario y secundario; y el producto [REDACTED] con aprobación de vida útil así como prórroga vigente para la presentación de los trámites de actualización de especificaciones de producto terminado y de metodología analítica.

2. Correo electrónico de fecha siete de abril del año dos mil veintidós, remitido por la Unidad de Registro de Medicamentos, a través del cual rindió informe registral de los productos [REDACTED] y [REDACTED], indicando que para el primer producto se habían presentado los trámites de cambio en el periodo de vida útil (solicitud [REDACTED] favorable), actualización en especificaciones de producto terminado y actualización de metodología analítica (solicitudes [REDACTED] y [REDACTED] observadas y se confirió una prórroga de seis meses para la subsanación de las observaciones la cual finalizaba el once de mayo del presente año), y actualización de diseño de empaque (archivada); y respecto al segundo indicó que desde la presentación de renovación de reconocimiento (veintiséis de noviembre de dos mil veinte) no se había presentado nuevo trámite para dicho producto.

3. Correo electrónico de fecha once de mayo del año dos mil veintidós, a través del se informó que se había presentado a la Unidad de Registro de Medicamentos de esta Dirección los trámites para evacuar prevenciones de actualización de metodología analítica, actualización de especificaciones de producto terminado y cambio en el diseño del etiquetado y cambios en la monografía del producto [REDACTED]; así como cambio en el periodo de vida útil, cambio/actualización de la metodología analítica, cambio/actualización de especificaciones de producto terminado y cambio en el diseño de etiquetado del producto [REDACTED].

Adjuntando para tal efecto copia simple de formulario para trámites de modificaciones posteriores al registro de productos farmacéuticos recepcionados por la Unidad de Registro de Medicamentos en esa misma fecha.

## **II. Visto el siguiente antecedente**

Resolución emitida a las nueve horas con treinta y un minutos del día cinco de noviembre del año dos mil veintiuno, mediante el cual esta Unidad resolvió archivar el expediente administrativo marcado con referencia SEIPS/082-DVA-2018 y aperturar en pieza separada el procedimiento de cancelación de registro sanitario de los productos [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED] y [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED], por los motivos expuestos en la misma.

## **III. Consideraciones de esta Unidad**

### **1. Antecedentes de hecho**

Las presentes diligencias varias administrativas fueron producto de las comunicaciones con referencia URV-N°.0293//2017 y URV-N° 0294//2017 remitidas por la Unidad de Registro y Visado de Medicamentos —ahora denominada Unidad de Registro de Medicamentos—, en las cuales se hizo de conocimiento que tras haberse efectuado análisis del muestreo post registro de control de calidad de esta Dirección se detectaron los siguientes hallazgos: **1.** *Que el producto [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED] no contaba con estudios de estabilidad, metodología analítica, especificaciones de producto terminado, ni con proyectos de empaque primario y secundario; y 2.* *Que el producto [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED] no contaba con resolución de proyecto de empaque primario y secundario, metodología analítica, especificaciones de producto terminado y estudios de estabilidad.*

Por los motivos expuestos, esta Unidad mediante resolución emitida a las doce horas del día dieciocho de mayo del año dos mil, requirió a la sociedad [REDACTED], a través de la licenciada [REDACTED], en su calidad de profesional responsable, que en el plazo de diez días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación de dicho auto, presentara los trámites post registro indicados, no obstante venció el plazo conferido y no se obtuvo respuesta, pese a encontrarse notificados en legal forma tal como consta en acta de notificación de las quince horas con cincuenta minutos del día dos de junio del presente año. Debido a lo anterior, esta Unidad en fecha cinco de noviembre del año dos mil veintiuno, solicitó vía correo electrónico a la Unidad de Registro de Medicamentos que informara sobre el estado registral de los productos [REDACTED] y [REDACTED], obteniéndose respuesta que se habían presentado los siguientes trámites y estatus respectivos para el primer producto: estudios de estabilidad (favorable 16/09/2021), metodología analítica (observada 01/11/2021), especificaciones de producto terminado (observada 01/11/2021) y proyectos de empaque primario y secundario (archivada 06/10/2021); y para el segundo producto no fueron presentados ningún trámite, incumplimientos que motivaron la emisión de la resolución descrita en el romano anterior.

### **2. Aplicación al caso en concreto**

Habiendo culminado el plazo de prórroga de seis meses otorgado a favor de la sociedad [REDACTED], así como habiendo transcurrido un plazo prudencial desde la presentación de los trámites descritos en el romano I número 3 de esta resolución, esta Unidad en aplicación del principio de verdad material reconocido en el artículo

3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos solicitó a la Unidad de Registro de Medicamentos de esta Dirección informe registral de los productos [REDACTED] y [REDACTED].

En ese orden en fecha diecisiete de julio del presente año, la Unidad de Registro de Medicamentos hizo de conocimiento sobre el estado actual de los productos en cuestión en los siguientes términos: respecto del producto [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED] informo que fueron presentados los trámites de actualización de especificaciones de metodología analítica, especificaciones de producto terminado, cambio en el diseño de empaque y cambios en la monografía, los cuales fueron dictaminados favorables; y respecto del producto [REDACTED] con número de registro sanitario [REDACTED] fueron presentados los trámites de cambio en el periodo de vida útil, cambio/actualización de metodología analítica, cambio/actualización de especificaciones de producto terminado y cambio en el diseño del etiquetado, los cuales fueron dictaminados favorables, concluyendo que [REDACTED], había cumplido con lo solicitado.

Por tanto habiéndose constatado la regularización del estado registral de los productos objeto de las presentes diligencias, resulta procedente dejar sin efecto lo resuelto en el romano V número 2 de la resolución de fecha cinco de noviembre del año dos mil veintiuno y ordenar el archivo del expediente. Sin perjuicio de lo anterior, se insta a la sociedad [REDACTED], que deberá velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de Medicamentos y su reglamento.

#### IV. RESOLUCIÓN

Por las consideraciones expuestas y con base a los artículos 18, 86, 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 4, 6 letra e), 35 de la Ley de Medicamentos; 3 número 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos, esta Unidad **RESUELVE:**

1. **Dejar sin efecto** el romano V número 2 de la resolución emitida a las nueve horas con treinta y un minutos del día cinco de noviembre del año dos mil veintiuno, y en consecuencia se suspende la apertura de procedimientos de cancelación de registro sanitario de los productos [REDACTED] y [REDACTED] por falta de causa.
2. **Se insta** a la sociedad [REDACTED], que deberá velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de Medicamentos y su reglamento.
3. **Se ordena** el archivo del presente expediente.
4. **Notifíquese.-**

..... ..... ..... UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO SUSCRIBE..... ..... .....RUBRICADAS.....
---