

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-ULR.HER01

ULR/126-DVA-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, Departamento de La Libertad, a las ocho horas con treinta y cinco minutos del día diecisiete de octubre del año dos mil veintidós.

I. TÉNGASE POR AGREGADAS LAS SIGUIENTES COMUNICACIONES:

A. Escrito recibido vía correo electrónico en fecha catorce de junio de dos mil veintidós, suscrito por los licenciados [REDACTED], y [REDACTED], la primera en su calidad de Profesional Responsable y el segundo en su calidad de Apoderado Responsable, ambos de [REDACTED], mediante el cual, dieron respuesta al oficio con referencia ULR/232-2022-R2-MR, emitido por esta Unidad en fecha dieciocho de mayo del presente año, en los siguientes términos:

1. Que se verificó que los productos [REDACTED] comercializados con irregularidades en el etiquetado, fueron una serie y lotes limitados para los sabores [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED], quedando exentos [REDACTED] y [REDACTED].
2. Que se han implementado controles de revisión al proceso interno para evitar que se repita lo evidenciado.
3. Que se solicitó a distribuidores identificar los lotes afectados a efecto de abstenerse de comercializar y reemplazar por nueva mercadería; y
4. Que los lotes recuperados se concentrarán y procederán a destruirlos.

B. Escrito recibido vía correo electrónico en fecha veinte de septiembre de dos mil veintidós, suscrito por la licenciada [REDACTED], en la calidad antes mencionada, mediante el cual, informó a esta Unidad lo siguiente:

1. Que con fecha dieciséis de junio del año dos mil veintidós emitieron cartas a clientes y co-distribuidores solicitando abstenerse de comercializar únicamente los lotes implicados en las irregularidades detectadas en el etiquetado y canjear por nueva mercadería; y
2. Que habían efectuado un avance del 85% del canje, teniendo como fecha de cierre la segunda semana de octubre del presente año.

C. Escrito recibido vía correo electrónico en fecha siete de octubre de dos mil veintidós, suscrito por la licenciada [REDACTED], en la calidad antes mencionada, mediante el cual, informa a esta Unidad lo siguiente:

1. Que se ha efectuado el 100% de recolección y canje de los lotes involucrados en el presente procedimiento, adjuntando balance final en el cual se declara los lotes, clientes y co-distribuidores.
2. Que el producto recuperado se encuentra resguardado en el almacén [REDACTED], [REDACTED], con domicilio [REDACTED] y [REDACTED], [REDACTED], municipio de [REDACTED], departamento de [REDACTED].
3. Que la empresa [REDACTED] será la encargada de realizar la destrucción del producto afectado, por lo que en fecha dieciocho de octubre del presente año hará la recolección del mismo.

4. Efectuada la destrucción, remitirán el acta de destrucción correspondiente.

II. CONSIDERACIÓN:

En virtud de haberse realizado las actuaciones necesarias a efectos de darle cumplimiento a lo establecido en la normativa sanitaria aplicable y tomando en cuenta la política institucional que ejecuta esta Dirección, relativa a que frente a la realización de conductas lesivas a los bienes jurídicos tutelados en la Ley de Medicamentos, se debe priorizar dentro de las distintas formas de intervención, actividades de acompañamiento que coadyuven al cumplimiento voluntario de la normativa sanitaria vigente y, de resultar aplicables, aquéllas menos lesivas a los intereses y derechos fundamentales de los regulados; por esta y única vez, no se ejercerán acciones que podrían traer consecuencias negativas.

III. POR TANTO, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 65, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; artículos 2 y 85 de la Ley de Medicamentos; 1, 7 y 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) *Téngase por cumplido el requerimiento* realizado a la licenciada [REDACTED], profesional Responsable [REDACTED], [REDACTED], a través del oficio emitido en fecha dieciocho de mayo del año dos mil veintidós;
- b) *Declárese* finalizadas las acciones de retiro de mercado del producto [REDACTED] afectado;
- c) *Se requiere* a [REDACTED], [REDACTED], que una vez **realice la destrucción de los productos que se encuentran bajo su resguardo**, remita el acta de destrucción de los mismos a la Unidad de Litigios Regulatorios de esta Dirección.
- d) *Requírase* a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas que realice las acciones correspondientes en orden de verificar y documentar la destrucción de los productos sellados en el establecimiento en cuestión.
- e) *Archívese* el presente expediente, una vez se remita a esta Unidad el acta de destrucción de los productos que dieron origen a las presentes diligencias.
- f) *Notifíquese.* -

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