

## 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/007-PCRS-2022

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas con cuarenta minutos del día dieciséis de noviembre del año dos mil veintidós.

### I. VISTO EL SIGUIENTE ANTECEDENTE

Resolución emitida a las nueve horas con cincuenta minutos del día seis de octubre del año dos mil veintidós, en la cual esta Unidad resolvió informar a la Junta de Delegados de esta autoridad reguladora para que en el ejercicio de su potestad autorizatoria decidiera sobre la procedencia de la cancelación de los registros sanitarios [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] de los productos [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], propiedad de [REDACTED].

### II. POR RECIBIDO LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN

Copia de la certificación del acuerdo número [REDACTED], tomado en sesión ordinaria número [REDACTED], por la Junta de Delegados en fecha veinte de octubre del año dos mil veintidós, mediante el cual autorizó la cancelación de los registros sanitarios de los productos *supra* señalados, tras haberse detectado mediante vigilancia que los productos no cumplen con las especificaciones de calidad de acuerdo a análisis de control de calidad, de conformidad al artículo 35 letra j) de la Ley de Medicamentos.

### III. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD

Dado que en el desarrollo del procedimiento de diligencias varias administrativas con referencia [REDACTED] entablado en contra de la sociedad [REDACTED], en su calidad de titular de [REDACTED], se sellaron e inmovilizaron los productos que son objeto de este procedimiento en bodega de producto terminado de dicho laboratorio y en bodegas de las Droguerías [REDACTED] y [REDACTED], y dado que la Junta de Delegados de esta Dirección canceló los registros sanitarios de los mismos, es oportuno traer a colación lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley de Medicamentos el cual establece que el registro sanitario de un producto es *«el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad competente»*.

En ese sentido, el artículo 27 de ese cuerpo normativo recalca que la **distribución de medicamentos** se podrá realizar **a través laboratorios**, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras debidamente inscritas en el registro específico, **quienes solo podrán comercializar productos debidamente registrados** garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigente [resaltado es propio].

Por tanto y dado que la Junta de Delegados de esta entidad administrativa mediante el acuerdo descrito en el romano II de esta resolución procedió a la cancelación de los registros sanitarios de los productos indicados, se ordenará a la sociedad [REDACTED], que en el plazo de **diez días hábiles** contados a partir del día siguiente a la notificación de este auto, proceda a la destrucción y disposición final de los productos indicados siguiendo los mecanismos y procedimientos autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

