



Dirección de Asesoría Jurídica

**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**RESOLUCIÓN No. ARCSA-CGTC-0146-2019 -MFMF**  
Dra. María Fernanda Mora Falquez  
**COORDINADORA GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES SUBROGANTE**  
**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA –**  
**ARCSA DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

**CONSIDERANDO:**

**Que**, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, otorgó al producto **GABAPENT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 MG**, por medio del representante legal de **GRÜNENTHAL ECUATORIANA CIA. LTDA.**, el Registro Sanitario que a continuación se detalla:

<b>Producto</b>	<b>Registro Sanitario No.</b>
<b>Gabapent Comprimidos Recubiertos 600 Mg</b>	26.719-11-05

**Que**, mediante escrito GRT-RA-2019-095, de fecha 14 de marzo del 2019, suscrito por el señor Ivan Meneses, en su calidad de Apoderado, y la B.F. Julia Cobos, en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de **GRÜNENTHAL ECUATORIANA CIA. LTDA.**, con RUC 0990160422001, mismo que fue ingresado a esta Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, el 14 de marzo del 2019, asignándole el número de trámite ARCSA-ARCSA-DSG-2019-7894-E, mediante el cual, **solicitó voluntariamente se cancele el Registro Sanitario No. 26.719-11-05.**

**Que**, el numeral 23, del artículo 66 de la Constitución de la República consagra que: *“(..). El derecho a dirigir quejas y peticiones individuales y colectivas a las autoridades y a recibir atención o respuestas motivadas. No se podrá dirigir peticiones a nombre del pueblo (...).”*;

**Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 32 establece que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.”*;

**Que**, el artículo 226 de la Constitución de la República dispone que: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”*;

**Que**, el artículo 9 de la Ley Orgánica de Salud prescribe que: *“Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades: a) Establecer,*





Dirección de Asesoría Jurídica

**Que**, por medio de la Acción de Personal No. 0401 del 02 de agosto del 2017, la Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, Mgs. como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez;

**Que**, Mediante Acción de Personal No.0140 de 06 de mayo del 2019, vigente desde el 06 de mayo del 2019, el Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, expide el nombramiento a la Dra. María Fernanda Mora Falquez, como Coordinadora General Técnico de Certificaciones Subrogante de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez;

**Que**, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, garantiza la salud de la población mediante la regulación y el control de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano, así como, las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario en su ámbito de acción.

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, artículo 138 de la Ley Orgánica de Salud, y conforme lo determinado en el artículo 1, literal b) de Resolución de Delegación No. ARCSA-DE-253A-2014-GGG, de fecha 18 de noviembre de 2014.

#### RESUELVE:

**PRIMERO.- CANCELAR** el Registro Sanitario otorgado al producto **GABAPENT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 MG**, por pedido voluntario del señor Ivan Meneses, en su calidad de Apoderado y de la B.F. Julia Cobos, en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios de **GRÜNENTHAL ECUATORIANA CIA. LTDA.** con RUC 0990160422001, con el siguiente detalle:

Producto	Registro Sanitario No.
Gabapent Comprimidos Recubiertos 600 Mg	26.719-11-05

**SEGUNDO.- DISPONER** a **GRÜNENTHAL ECUATORIANA CIA. LTDA.**, con la obligación de retirar del mercado general el producto de Registro Sanitario No. 26.719-11-05, motivo de esta cancelación y que se encuentra detallada en el artículo anterior.

**TERCERO.- DISPONER** a la Dirección de Comunicación Prensa e Imagen de esta Agencia, la publicación en la página web de la ARCSA la presente Resolución; así también, a la Dirección de



Dirección de Asesoría Jurídica

Secretaria General la custodia y archivo del expediente, y subir la información dossier del expediente al sistema documentos.

**CUARTO.- DISPONER** a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones de esta Agencia, la realización de los trámites correspondientes, a fin de que conste la presente cancelación en el sistema informático de la ARCSA.

**QUINTO.- PÓNGASE** en conocimiento de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, con la finalidad de que dentro del ámbito de sus competencias, se cumpla con lo resuelto.

**SEXTO.- RESPONSABILIZAR** a **GRÜNENTHAL ECUATORIANA CIA. LTDA.**, misma que deberá cumplir la presente Resolución, advirtiendo que su transgresión será sancionada, de conformidad con la Ley, sus Reglamentos y demás normas atinentes a la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar.

**SÉPTIMO.- ENCARGAR** a la Dirección de Asesoría Jurídica, la notificación de la presente Resolución a **GRÜNENTHAL ECUATORIANA CIA. LTDA.**, en el correo electrónico: *ivan.meneses@grunenthal.com* y *julia.cobos@grunenthal.com*.

**OCTAVO.- PÓNGASE** en conocimiento de la Dirección de Control Posterior, Dirección General de Salud, la presente Resolución, para que dentro del ámbito de sus competencias, se cumpla con lo resuelto.

**NOVENO.-** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.-** Dado en la ciudad de Guayaquil, a los 08 días del mes de mayo del año dos mil diecinueve.

Dra. María Fernanda Mora Falquez

**COORDINADORA GENERAL TECNICO DE CERTIFICACIONES SUBROGANTE  
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA –  
ARCSA DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ  
“Por delegación del señor Director Ejecutivo”**

Aprobado por:	Abg. Martha Trejo Luzuriaga Directora de Asesoría Jurídica	
Revisado por:	Abg. Juan José Cárcamo Analista de Consultoría Legal	
Elaborado por:	Abg. Bernardo Vivanco Lucas Analista de Consultoría a Legal	