

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas con cuarenta minutos del día veintiuno de noviembre del año dos mil diecinueve.

I. Considerando que por medio de auto de las once horas con treinta y ocho minutos del día veintiocho de octubre de dos mil diecinueve, el cual fue notificado el ocho de noviembre del presente año, motivado por el artículo 35 letra a) de la Ley de Medicamentos, se abrió a prueba por el plazo de ocho días hábiles al administrado Laboratorios Suizos, S.A. de C.V., en calidad de titular de los productos TRABIT AMPOLLAS GEMELAS SOLUCION INYECTABLE, con número de registro sanitario 11868, del fabricante Laboratorios Suizos, S,A, de C.V. y TRABIT COMPRIMIDOS ESTRATIFICADOS, con número de registro sanitario 7489, del fabricante Laboratorios Suizos, S,A, de C.V.

II. Se tiene por recibido escrito de fecha trece de noviembre de dos mil diecinueve, suscrito por el licenciado Ronald Eduardo Toledo Chávez, por medio del cual informa que: *“(…) Con expresas instrucciones de mi mandante, vengo por este medio a mostrarme parte en el presente proceso sancionatorio y, respecto del proceso de cancelación de los registros sanitarios de los productos TRABIT AMPOLLAS GEMELAS SOLUCION INYECTABLE con registro 11868 y TRABIT COMRPIMIDOS ESTRATIFICADOS con registro 7489, mi representada se pronuncia en los términos siguientes: Al igual que esa Dirección Nacional, mi representada como fabricante de especialidades farmacéuticas, tiene como interés primordial garantizar la salud de las personas, en ese sentido, LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. fabrica y comercializar productos con el fin de ayudar a restaurar la salud de las personas y a la vez, en forma responsable retira de comercialización, aquellos productos que se ha comprobado que no cumplen con tal objetivo, o que se ha demostrado que pueden generar un riesgo mayor para las personas. Como también se menciona en su resolución de inicio del procedimiento, los registros sanitarios de los productos TRABIT AMPOLLAS GEMELAS SOLUCION INYECTABLE con registro 11868 y TRABIT COMRPIMIDOS ESTRATIFICADOS con registro 7489, desde el año 2016 y 2018, respectivamente, se encuentran inactivos, ellos por no haber renovado los mismos mi representada, ya que por conocer los posibles efectos adversos del principio activo FENILBUTAZONA, de forma particular decidió no renovar tales registros, así como dejó de fabricar y comercializar los mismos. Para confirmar la posición de mi representada sobre el presente proceso, manifestó que el día catorce de octubre de dos mil diecinueve, LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V., presentó solicitudes a esa Dirección Nacional con el objeto de cancelar, POR DECISION DEL TITULAR, los registros sanitarios de los productos TRABIT AMPOLLAS GEMELAS SOLUCION INYECTABLE con registro 11868 y TRABIT COMRPIMIDOS ESTRATIFICADOS con registro 7489. Establezco lo anterior presentando copia de las solicitudes de cancelación presentada (…)”*.

III. Que se constató con a la División de Registro Sanitario que se encuentra en trámite de cancelación de registro sanitario a solicitud del titular los productos TRABIT AMPOLLAS GEMELAS SOLUCION

