

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con doce minutos del día cuatro de diciembre de dos mil quince.

I. Se tienen por incorporados los escritos de fecha veintinueve de octubre del presente año, y recibido a las diez horas con cincuenta y dos minutos del día cinco de los corrientes mes y año, presentados por el licenciado NELSON VLADIMIR GODOY GUILLEN, en su calidad de Profesional Responsable de **CALOX DE COSTA RICA S.A.**, en los que manifiesta que respecto a los productos NORFLOXACINO CALOX 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS, del fabricante CALOX DE COSTA RICA, S.A., registrado en El Salvador bajo el número de registro F014607042010; VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA CALOX 80 mg-12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, del fabricante CALOX DE COSTA RICA, S.A., registrado en El Salvador bajo el número de registro F047915122010; y, CARVEDILOL CALOX 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS, del fabricante CALOX DE COSTA RICA, S.A., registrado en El Salvador bajo el número de registro F069422122009 aceptan la cancelación de los mismos, ya que no es de interés de la compañía mantener dichos registros sanitarios; además, expresa que respecto al producto ALENDRONATO CALOX 70 mg TABLETAS, del fabricante CALOX DE COSTA RICA, S.A., registrado en El Salvador bajo el número de registro F044112112010 desean regularizar el licenciamiento relativo al pago de anualidad correspondiente al año 2015.

Junto a los precitados escritos se adjunta el mandamiento de ingresos número 1062174, en el que consta el pago de la anualidad del año 2015 respecto al producto ALENDRONATO CALOX 70 mg TABLETAS, del fabricante CALOX DE COSTA RICA, S.A., registrado en El Salvador bajo el número de registro F044112112010, realizado en fecha veintiocho de octubre del presente año.

II. Considerando que por medio de auto de las once horas con dos minutos del día veintiséis del mes agosto del presente año, en el cual, al administrado **CALOX DE COSTA RICA S.A.**, por medio de su Profesional Responsable **NELSON VLADIMIR GODOY GUILLEN**, se le requirió que regularizara el estado autorizador de los siguientes productos:

- a) **NORFLOXACINO CALOX 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, del fabricante CALOX DE COSTA RICA, S.A., y número de registro F014607042010;
- b) **ALENDRONATO CALOX 70 mg TABLETAS**, del fabricante CALOX DE COSTA RICA, S.A., y número de registro F044112112010;
- c) **VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA CALOX 80 mg-12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, del fabricante CALOX DE COSTA RICA, S.A., y número de registro F047915122010; y,
- d) **CARVEDILOL CALOX 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, del fabricante CALOX DE COSTA RICA, S.A., y número de registro F069422122009.

III. Considerando que de los escritos relacionados en el romano I de la presente resolución, se desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento relacionado en el Romano II

de esta misma resolución; esta Dirección estima que no es procedente dar inicio a una acción administrativa sancionadora respecto al producto que fue regularizado su estado autorizatorio; en relación con los demás productos se debe de estar a la espera del acuerdo de cancelación respectivo.

**IV.** A pesar de lo anterior, se debe recordar que la reincidencia de la conducta evidenciada denotaría negligencia. Asimismo se le advierte al administrado que en lo sucesivo debe regularizar el estado autorizatorio de sus productos en tiempo y forma, para no verse en la tesitura de un procedimiento administrativo sancionador.

**V.** En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14 inciso 2°, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República, 1, 2, 35 letra k), y 85 de la Ley de Medicamentos, 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, y. 42 del Decreto Legislativo 417, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) *Archívese* el presente procedimiento.
- b) *Permanézcase* a la espera del acuerdo de cancelación respecto a los siguientes productos:
  - **NORFLOXACINO CALOX 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, del fabricante CALOX DE COSTA RICA, S.A., y número de registro F014607042010;
  - **VALSARTAN-HIDROCLOROTIAZIDA CALOX 80 mg-12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, del fabricante CALOX DE COSTA RICA, S.A., y número de registro F047915122010;
  - **CARVEDILOL CALOX 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, del fabricante CALOX DE COSTA RICA, S.A., y número de registro F069422122009;
- c) *Infórmese* a la **Unidad de Registro y Visado** para que realice las acciones que conforme a derecho correspondan respecto al producto regularizado.
- d) *Notifíquese.*

.....  
....."RLMORALES"....."PRONUNCIADA POR LA SEÑORA  
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA  
SUSCRIBE"....."ILEGIBLE"....."SECRETARIO DE  
ACTUACIONES"....."RUBRICADAS".....  
.....