

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con veinte minutos del día diecisiete del mes de diciembre del año dos mil quince.

I. Por recibida correspondencia vía correo electrónico, juntamente con 13 folios adjuntos, el día veintiocho de octubre del año en curso, procedente de la Unidad de Registro y Visado, por medio del cual informa que *“Por este medio se notifica las cancelaciones de los derechos anuales de comercialización correspondiente a 2015, así como también la debida actualización en el sistema de BIOKEMICAL, S.A DE C.V. en referencia a la resolución emitida por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios. REF: SEIPS/075-PCRS-2015. A continuación se detallan los productos: TOSYPRONT D.M. JARABE, con número de registro F017213022002. Mandamiento de pago N° 1059714; FOSKROL ENERGY SOLUCION ORAL, con número de registro F019712052010. Mandamiento de pago N° 1059722; NEUROSEX FORTE SOLUCIÓN ORAL, con número de registro F023313052009. Mandamiento de pago N°1059727; FOSKROL CON VITAMINA C SOLUCION, con número de registro F032811082010. Mandamiento de pago N° 1059729; TOSYPRONT MUCOLITICO 15mg/5mL JARABE, con número de registro F035109072003. Mandamiento de pago N° 1059731; ULTRAMENTAL FORTE JARABE, con número de registro F090509082000. Mandamiento de pago N°1059735; CRECIKYD JARABE, con número de registro F091704122002. Mandamiento de pago N° 1059736; DAYASUPRIL SOLUCION ORAL, con número de registro F091913112002. Mandamiento de pago N° 981826. Para el producto FOSKROL VITAMINADO GRAGEA, con número de registro 23035, ellos expresan que no cancelaran anualidad 2015. No detallan los motivos.*

II. Por recibido el escrito en fecha quince de diciembre del presente año, suscrito por la licenciada Clara Luz Marroquín Echeverría, en su calidad de profesional responsable de BIOKEMICAL, S.A DE C.V., por medio del cual expresan que *“(…) Se accede a la cancelación del registro sanitario del producto: FOSKROL VITAMINADO GRAGEA con número de registro: 23,035, por ser su forma farmacéutica gragea, el único fabricante ya no cuenta con el equipo para el proceso de fabricación de grageas (...).”*

III. Considerando que por medio de auto de las once horas con once minutos del día veintisiete del mes de agosto del presente año, en el cual, a la administrada BIOKEMICAL S.A. DE C.V., se le requirió que regularizara el estado autorizador de los siguientes productos:

- a) TOSYPRONT D.M. JARABE, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F017213022002;

- b)** FOSKROL ENERGY SOLUCION ORAL, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F019712052010;
- c)** NEUROSEX FORTE SOLUCIÓN ORAL, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F02331305200;
- d)** FOSKROL CON VITAMINA C SOLUCION, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F032811082010;
- e)** TOSYPRONT MUCOLITICO 15mg/5mL JARABE, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F035109072003;
- f)** ULTRAMENTAL FORTE JARABE, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F090509082000;
- g)** CRECIKYD JARABE, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F091704122002;
- h)** DAYASUPRIL SOLUCION ORAL, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F091913112002;
- i)** FOSKROL VITAMINADO GRAGEA, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro 23035;
- j)** FOSKROL CON VITAMINA C SOLUCION, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Razel, con número de registro F032811082010;
- k)** DAYASUPRIL SOLUCION ORAL del fabricante Laboratorio Farmacéutico Razel, con número de registro F091913112002.

III. Que de los documentos adjuntos a la comunicación relacionada en el romano I de la presente resolución se constata que el administrado instruido, a la fecha de iniciarse el requerimiento de pago de las anualidades del año dos mil quince, se encontraba solvente de las mismas de los productos DAYASUPRIL SOLUCION ORAL del fabricante Laboratorio Farmacéutico Razel, con número de registro F091913112002 y DAYASUPRIL SOLUCION ORAL, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F091913112002, ya se encontraba solvente de las mismas; además, de la misma se desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento relacionado en el Romano II de esta misma resolución; respecto a los productos TOSYPRONT D.M. JARABE, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F017213022002; FOSKROL ENERGY SOLUCION ORAL, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F019712052010; NEUROSEX FORTE SOLUCIÓN ORAL, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F02331305200; FOSKROL CON VITAMINA C

SOLUCION, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F032811082010; TOSYPRONT MUCOLITICO 15mg/5mL JARABE, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F035109072003; ULTRAMENTAL FORTE JARABE, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F090509082000; CRECIKYD JARABE, del fabricante Laboratorio Farmacéutico Enmilen, con número de registro F091704122002; por lo que esta Dirección estima que no es procedente dar inicio a una acción administrativa sancionadora.

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 autorizador de sus productos en tiempo y forma, para no verse en la tesitura de un procedimiento administrativo sancionador.

V. Respecto al producto **FOSKROL VITAMINADO GRAGEA**, del fabricante "; se debe de estar a la espera del respectivo acuerdo de cancelación de registro sanitario, ante el hecho que la administrada, por medio de su profesional responsable, manifiesta que esta anuente a que se proceda con la cancelación del registro sanitario de los productos;

VI. 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 autorizador de sus productos en tiempo y forma, para no verse en la tesitura de un procedimiento administrativo sancionador.

VII. 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, y 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) *Sobreséase y por consiguiente archívese* el presente procedimiento;
- b) *Infórmese* a la Unidad de Registro y Visado;
- c) *Estese* a la espera del acuerdo de cancelación de registro sanitario de los productos
 - 1) **BIONGOS SOLUCION TOPICA**, del fabricante LABORATORIO FARMACEUTICO ENMILEN y número de registro 18861;
 - 2) **ULTRAMENTAL SOLUCION ORAL**, del fabricante LABORATORIO FARMACEUTICO ENMILEN y número de registro 24352;
 - 3) **ULTRAMENTAL FORTE GRAGEAS**, del fabricante LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL y número de registro F102725102000;
 - 4) **FERROKROL JARABE**, del fabricante LABORATORIO FARMACEUTICO RAZEL y número de registro 18419;

- 5) **APETIMAS GRAGEA**, del fabricante LABORATORIO FARMACEUTICO VIDES y número de registro F102525102000;
- 6) **FERROKROL SOLUCION INYECTABLE**, del fabricante LABORATORIO PAILL y número de registro F054414071999;
- 7) **VIOMILAN 2.75mg CAPSULAS**, del fabricante LABORATORIOS FARMACAPS S.A. y número de registro F025202022005;
- 8) **AJOCAP 200mg CAPSULA DE GELATINA BLANDA**, del fabricante LABORATORIOS FARMACAPS S.A. y número de registro F042016061999;
- 9) **ESSENKROL FORTE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA**, del fabricante LABORATORIOS FARMACAPS S.A. y número de registro F069208082001;
- 10) **DAYASUPRIL JARABE**, del fabricante LABORATORIOS FARMACEUTICOS RAZEL y número de registro 18543;
- 11) **FOSKROLYTE SUERO ORAL**, del fabricante LABORATORIOS FARMACEUTICOS Y COSMETICOS\, S.A. / LAFCO\, S.A. y número de registro F092020092000;
- 12) **SUERO ORAL DAYALYTE SOLUCION**, del fabricante LABORATORIOS LAMFER\, GUATEMALA y número de registro F034731052000; y,
- 13) **DAYASUPRIL CON HIERRO SOLUCION INYECTABLE**, del fabricante LABORATORIOS VIJOSA y número de registro F013217032004.

d) Notifíquese.-

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