

Ref.: SEIPS/ 0263-PCRS-2015

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

I. Se tiene por incorporado el escrito de fecha cuatro del mes de noviembre del año dos mil quince y recibido a las nueve horas con dieciséis minutos del día siete del mes de diciembre de los corrientes, presentado por la Licenciada MARIA LUISA CHAVEZ DE ANDREU en su calidad de Profesional Responsable de GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A. DE C.V. en el que manifiesta:..."*Que en relación al producto LECITINA DE SOYA 1200 CAPSULAS BLANDAS con número de registro 13213, he sido notificado por medio de REF.:SEIPS/0263-PCRS-2015, debido a que no se pagaron las anualidades de los años 2014 y 2015. Que mi representada **no** tiene interés en continuar con el registro como especialidad farmacéutica de este producto*"

II. Considerando que por medio de auto de las trece horas con treinta y tres minutos del día veintiuno del mes de agosto del año dos mil quince, en el cual, al administrado GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V. se le requirió que regularizara el estado autorizatorio del siguiente producto:

a) **LECITINA DE SOYA 1200 MG CAPSULAS BLANDAS**, del fabricante GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V. y número de registro 13213;

III. Que respecto a la solicitud realizada por el administrado en el escrito relacionado en el romano I, respecto del producto farmacéutico descrito en el romano II, esta Dirección estima procedente informar a la Junta de Delegados para que haciendo uso de su facultad autorizatoria procedan a cancelar el registro correspondiente.

V. 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.

VI. En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14 inciso 2º, 86 parte final y 246 de la Constitución de la

República, y los artículos 1, 2, 6 letra d) k), 35 letra k), y 85 de la Ley de Medicamentos, art. 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y art. 42 del Decreto Legislativo 417, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Remítase* a la Junta de Delegados solicitud de cancelación de registro del producto **LECITINA DE SOYA 1200 MG CAPSULAS BLANDAS**, del fabricante GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V. y número de registro 13213.

b) *Archívese* el presente procedimiento.

b) *Notifíquese.*-

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