

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

I. Por recibida comunicación vía correo electrónico, el día veintitrés de octubre del presente año, procedente de la Unidad de Registro y Visado, por medio del cual nos informa que *“Por este medio se notifica la cancelación de los derechos anuales de comercialización correspondiente a 2014 y 2015, de BIOKEMICAL S.A DE C.V., en referencia a la resolución emitida por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos A continuación se detalla el producto: NEUROMENTAL CON VITAMINAS C SOLUCION con número de registro F049015122010. **Mandamiento N° 1059773.** No omito manifestar que de los 14 productos, solamente solicitaron la emisión del producto antes mencionado, el cual fue cancelado tal como se describe. Manifiestan que NO regulará el licenciamiento relativo a las anualidades 2014 y 2015 o la renovación de los productos en el romano I y romano III literal a).*

Adjunto a la precitada comunicación se remite escrito presentado el día dieciséis de octubre del presente año, suscrito por la licenciada CLARA LUZ MARROQUIN ECHEVERRIA, actuando en su calidad de profesional responsable de BIOKEMICAL, S.A DE C.V., y por medio del cual nos expresa que *“(…) Biokemical, S.A de C.V., no regularizara el licenciamiento relativo a las anualidades 2014 y 2015 o la renovación de los productos relacionadas en el romano I y romano III literal a) del Procedimiento Sancionatorio (...), **regularizará solamente el licenciamiento del producto en el literal J) NEUROMENTAL CON VITAMINAS C SOLUCIÓN F049015122010, con fabricante Enmilen.***

II. Por recibido escrito en fecha quince de diciembre del presente año, suscrito por la licenciada CLARA LUZ MARROQUIN ECHEVERRIA, en su calidad de profesional responsable de BIOKEMICAL, S.A DE C.V., por medio del cual expresa *“(…) **En correspondencia presentada el 16 de octubre de 2015, donde se regularizó solamente el licenciamiento del producto NEUROMENTAL CON VITAMINA C SOLUCION F049015122010, con fabricante Enmilen y por no haber regularizado los 13 productos restantes, proceder a la cancelación del registro sanitario de los 13 productos que a continuación se enlistan:**1-Biongos Solución Tópica, con número de registro 18,861; 2- Ultramental Solución Oral, con número de registro 24,352; 3- Ultramental Forte Grajeas, con número de registro F102725102000; 4- Ferrokrol Jarabe, con número de registro 18,419; 5- Apetimas Grajea, con número de registro F102525102000; 6- Ferrokrol Solución Inyectable, con número de registro F054414071999; 7- Viomilan 2.75mg capsulas, con número de registro F025202022005; 8- Ajocap 200mg Capsula de Gelatina Blanda, con número de registro F042016061999; 9- Essenkrol Forte Capsulas de Gelatina Blanda, con número de registro F069208082001; 10- Dayasupril Jarabe, con número de registro 18543; 11- Foskrolyte Suero Oral, con número de registro F092020092000; 12- Suero Oral Dayalyte Solucion, con número de registro*

F034731052000; 13- Dayasupril con Hierro Solución Inyectable, con número de registro F013217032004”.

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

- a) **BIONGOS SOLUCION TOPICA**, del fabricante LABORATORIO FARMACEUTICO ENMILEN y número de registro 18861;
- b) **ULTRAMENTAL SOLUCION ORAL**, del fabricante LABORATORIO FARMACEUTICO ENMILEN y número de registro 24352;
- c) **ULTRAMENTAL FORTE GRAGEAS**, del fabricante LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL y número de registro F102725102000;
- d) **FERROKROL JARABE**, del fabricante LABORATORIO FARMACEUTICO RAZEL y número de registro 18419;
- e) **APETIMAS GRAGEA**, del fabricante LABORATORIO FARMACEUTICO VIDES y número de registro F102525102000;
- f) **FERROKROL SOLUCION INYECTABLE**, del fabricante LABORATORIO PAILL y número de registro F054414071999;
- g) **VIOMILAN 2.75mg CAPSULAS**, del fabricante LABORATORIOS FARMACAPS S.A. y número de registro F025202022005;
- h) **AJOCAP 200mg CAPSULA DE GELATINA BLANDA**, del fabricante LABORATORIOS FARMACAPS S.A. y número de registro F042016061999;
- i) **ESSENKROL FORTE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA**, del fabricante LABORATORIOS FARMACAPS S.A. y número de registro F069208082001;
- j) **NEUROMENTAL CON VITAMINA C SOLUCION**, del fabricante LABORATORIOS FARMACEUTICOS ENMILEN y número de registro F049015122010;
- k) **DAYASUPRIL JARABE**, del fabricante LABORATORIOS FARMACEUTICOS RAZEL y número de registro 18543;
- l) **FOSKROLYTE SUERO ORAL**, del fabricante LABORATORIOS FARMACEUTICOS Y COSMETICOS\, S.A. / LAFCO\, S.A. y número de registro F092020092000;
- m) **SUERO ORAL DAYALYTE SOLUCION**, del fabricante LABORATORIOS LAMFER\, GUATEMALA y número de registro F034731052000; y,
- n) **DAYASUPRIL CON HIERRO SOLUCION INYECTABLE**, del fabricante ABORATORIOS VIJOSA y número de registro F013217032004.

IV. Considerando que de la comunicación relacionada en el romano I de la presente resolución, se desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento

relacionado en el romano III de esta misma resolución, respecto al producto consignado en la letra j) del mismo romano; esta Dirección estima que no es procedente dar inicio a una acción administrativa sancionadora.

V. Respecto a los productos *1-Biongos Solución Tópica, con número de registro 18,861; 2-Ultramental Solución Oral, con número de registro 24,352; 3- Ultramental Forte Grageas, con número de registro F102725102000; 4- Ferrokrol Jarabe, con número de registro 18,419; 5- Apetimas Gragea, con número de registro F102525102000; 6- Ferrokrol Solución Inyectable, con número de registro F054414071999; 7- Viomilan 2.75mg capsulas, con número de registro F025202022005; 8- Ajocap 200mg Capsula de Gelatina Blanda, con número de registro F042016061999; 9- Essenkrol Forte Capsulas de Gelatina Blanda, con número de registro F069208082001; 10- Dayasupril Jarabe, con número de registro 18543; 11- Foskrolyte Suero Oral, con número de registro F092020092000; 12- Suero Oral Dayalyte Solucion, con número de registro F034731052000; 13- Dayasupril con Hierro Solución Inyectable, con número de registro F013217032004*"; 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"~~~~~
 ~~~~~