

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;
Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con once minutos del día treinta de octubre de dos mil quince

I. Se tiene por incorporado el escrito de fecha uno del mes de octubre del año dos mil quince y recibido a las diez horas con cuarenta minutos del día seis del mes de octubre de los corrientes, suscrito por Zoila Isabel Sorto de Alarcón, en su calidad de Profesional Responsable de **MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GmbH & Co. KG** en el que manifiesta: *"(...) Que el día 10/09/2015 recibí memorándum bajo la referencia SEIPS/0346-PCRS-2015 en el cual se me notifica que se procedería al año 2014 y 2015 del producto MEDIOLAX MEDICE 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS CON PELICULA GASTRO-RESISTENTE con número de registro sanitario F023070622012. Por lo antes expuesto a usted SOLICITO: Se me pueda actualizar el estatus del producto ya se ha solicitado y pagado el mandamiento respectivo para que el registro del producto no sea cancelado. Adjunto Copia de: -Mandamiento No. 1057256 y comprobante de pago (...)"*.

II. Considerando que por medio de auto de las trece horas con dieciocho minutos del día veintisiete del mes de agosto del año dos mil quince, en el cual, al administrado **MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GmbH & Co. KG** se le requirió que regularizara el estado autorizatorio del siguiente producto:

A. **MEDIOLAX MEDICE 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELICULA GASTRO-RESISTENTE**, del fabricante **MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG** y número de registro F023807062012.

III. Considerando que el escrito relacionado 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.

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, y los artículos 1, 2, 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) Archívese el presente procedimiento.
- b) Téngase por señalado como medio técnico para recibir notificaciones el correo electrónico: i.dealarcon@farmaregistro.com
- c) Infórmese a la Unidad de Registro y Visado para que realice las acciones que a derecho correspondan.
- b) Notifíquese.-

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