

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas con diez minutos del día ocho de marzo de dos mil diecisiete.

I. Que por medio de auto del trece de enero de dos mil diecisiete, se estableció que el administrado **LABORATORIOS COMBISA, S.A. DE C.V.**, regularizó el licenciamiento relativo al pago de anualidades dos mil quince y dos mil dieciséis, visto el mandamiento de pago con referencia N°: 1101016 del producto SECNIDOL FORTE COMBISA 500 mg TABLETAS, del fabricante LABORATORIOS COMBISA S.A. DE C.V. y número de registro F045928042004, no obstante lo anterior, se determinó que el administrado debía regularizar la renovación de la licencia del mismo.

II. Que en auto precitado se le requirió al administrado **LABORATORIOS COMBISA, S.A. DE C.V** por medio de su profesional responsable **JOSÉ ANTONIO SOTO ZELAYA**, que regularizara el estado autorizatorio del producto SECNIDOL FORTE COMBISA 500 mg TABLETAS, del fabricante LABORATORIOS COMBISA S.A. DE C.V. con número de registro F045928042004, y se le citó para que expresara su defensa por escrito dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde el siguiente al de la notificación de este auto, respecto de la falta de regularización de la renovación de la licencia del producto

III. Visto el escrito recibido en fecha veinticuatro de enero de dos mil diecisiete, suscrito por el licenciado José Antonio Soto Zelaya, en el cual manifiesta que: *"[...]Que la Especialidad Farmacéutica denominada: SECNIDOL FORTE COMBISA 500 mg. Tabletas, con número de registro F0459228042004, propiedad de la Soc. Laboratorios Combisa, S.A. de C.A., y con fecha de Renovación de Registro 28/04/2014. No se ha podido concluir el trámite de Renovación de Registro, habiéndose pagado el mandamiento y presentado el trámite el 27/02/2014, (tal como lo muestran las copias de los documentos), no di el seguimiento respectivo a dicha renovación y fue hasta el año 2016, que confirmo que dicho trámite no se concluyó. Solicitando el año pasado, poder pagar las Anualidades del producto de los año 2015 y 2016 [...]."*

IV. Considerando el escrito precitado y la copia adjunta del mandamiento de pago N°.927636 de la renovación de la licencia del producto SECNIDOL FORTE COMBISA 500 mg. Tabletas, con número de registro F0459228042004, se desprende que el administrado en referencia ha cumplido con el requerimiento relacionado en el Romano II de esta misma

resolución, por lo que consecuentemente se ha agotado la causal que aperturó el presente expediente y acarrea el archivo del presente procedimiento.

No obstante lo anterior, sino logra concretarse lo respectivo al trámite de la licencia de comercialización del precitado producto farmacéutico, la *Unidad de Registro y Visado*, deberá informar a esta Secretaría para iniciar las acciones correspondientes en pieza separada conforme a derecho corresponda.

V. 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, 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 Secretaría **RESUELVE:**

- a) *Téngase* por regularizado el licenciamiento respectivo al pago de las anualidades de los años dos mil dos mil quince y dos mil dieciséis del producto relacionado en el Romano I del presente auto;
- b) *Archívese* el presente procedimiento;
- c) *Notifíquese*.

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