

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con cincuenta y cinco minutos del día ocho de febrero del año dos mil diecisiete.

I. Visto el requerimiento realizado a **FADIME, S.A. DE C.V.**, motivado por la falta de pagos anuales a los que se refiere en D.L. número 417, se le requirió en el plazo de quince días, que regularizara el licenciamiento relativo al pago de anualidad referentes al año dos mil quince y/o la renovación de la licencia de comercialización de los productos:

- a)* VINO DE CARNE HIERRO Y VITAMINAS JARABE, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 11113.
- b)* ALUGEL 200 mg/185mg/5mL SUSPENSION, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 11229.
- c)* HELMISAN 0.55g/5mL JARABE, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 14941.
- d)* TENSUAL N.F. 400mg/12mg CAPSULAS, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 16034.
- e)* GRABAPEC SUSPENSION, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 17242.
- f)* GRABAPEC ANTIBACTERIANO SUSPENSION, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 17243.
- g)* AMPICILINA RADON 250 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSION, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 17296.
- h)* BISMOLIN SUSPENSION, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 18690.
- i)* RASQUIN-O UNGÜENTO, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 18939.
- j)* AMPICILINA RADON 500 mg TABLETAS, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 19260.
- k)* TRIMETOPRIM SULFA RADON 40-200 mg/5 mL SUSPENSION, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 19267.

- l) TETRACICLINA RADON 500 mg CAPSULAS, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 21989.
- m) TETRACICLINA RADON 250 mg CAPSULAS, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 21990.
- n) MERCUROCROMO RADON 2% SOLUCION TOPICA, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 23343.
- o) CLORHIDRATO DE TETRACICLINA 250 mg CAPSULA, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 5583.
- p) VIOLETA DE GENCIANA 5% SOLUCION TOPICA, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 9434.

II. Que respecto a los productos GRABAPEC SUSPENSIÓN, del fabricante LABORATORIOS RADON, y número de registro 17242 y TRIMETOPRIM SULFA RADON 40-200 mg/5 mL SUSPENSIÓN, del fabricante LABORATORIOS RADON, y número de registro 19267, el administrado realizó el pago de anualidades dos mil quince y dos mil dieciséis con mandamientos de pago No.: 1098164 y No.: 1098165.

III. Que no habiendo manifestado interés de parte del administrado en la regularización del estado autorizatorio y/o cancelación de los productos del romano I letras a), b), c), d), f), g), h), i), j), l), m), n), o), p), y atendiendo a la técnica autorizatoria de las que se encuentra investida esta autoridad reguladora, se alzó acuerdo de cancelación de registro sanitario a la Honorable Junta de Delegados de esta Dirección.

IV. Se tiene por recibido, en fecha trece de enero del presente año, el Acta Número veintiuno de Sesión Ordinaria de fecha diecisiete de noviembre de dos mil dieciséis, **Acuerdo 44.16.20.**

En el precitado acuerdo se establece: “[...]A solicitud de la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios [...] y de conformidad a los informes remitidos por dichas unidades en los que consta habersele corrido traslado a los administrados a fin que estos tuvieran la oportunidad de ejercer su derecho de defensa, procédase de conformidad a lo establecido en el Decreto Legislativo Numero 417, que contiene los Derechos por Servicios y Licencias para Los Establecimientos de Salud Aplicables en La Dirección Nacional de Medicamentos[...] Productos Farmaceuticos[...]6) SEIPS/137-PCRS-2015, incoado en contra de FADIME, S.A. DE C.V., en su calidad de titular de las autorizaciones: a) VINO DE CARNE HIERRO Y VITAMINAS JARABE, del fabricante LABORATORIOS RADON, y número de registro 11113; b) ALUGEL 200 mg/185mg/5mL SUSPENSION, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 11229; c) HELMISAN

0.55g/5mL JARABE, del fabricante LABORATORIOS RADON, y número de registro 14941; d) TENSUAL N.F. 400mg/12mg CAPSULAS, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 16034, e) GRABAPEC ANTIBACTERIANO SUSPENSION, del fabricante LABORATORIOS RADON, y número de registro 17243, f) AMPICILINA RADON 250 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSION, del fabricante LABORATORIOS RADON, y número de registro 17296, g) BISMOLIN SUSPENSION, del fabricante LABORATORIOS RADON, y número de registro 18690, h) RASQUINO UNGÜENTO, del fabricante LABORATORIOS RADON, y número de registro 18939; i) AMPICILINA RADON 500 mg TABLETAS, del fabricante LABORATORIOS RADON, y número de registro 19260; j) TETRACICLINA RADON 500 mg CAPSULAS, del fabricante LABORATORIOS RADON, y número de registro 21989, k) TETRACICLINA RADON 250 mg CAPSULAS, del fabricante LABORATORIOS RADON, y número de registro 21990; l) MERCUROCROMO RADON 2% SOLUCION TOPICA, del fabricante LABORATORIOS RADON, y número de registro 23343; m) CLORHIDRATO DE TETRACICLINA 250 mg CAPSULA, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 5583; n) VIOLETA DE GENCIANA 5% SOLUCION TOPICA, del fabricante LABORATORIOS RADON y número de registro 9434 [...]”.

V. Vistas las anteriores comunicaciones y de acuerdo a lo establecido en los artículos 18 y 86 parte final de la Constitución de la República y artículo 6 letra e), 35 letra k) de la Ley de Medicamentos y artículo 42 del D.L. número 417, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a) Téngase por cancelado en legal forma las especialidades farmacéuticas relacionadas en el romano I letras a), b), c), d), f), g), h), i), j), l), m), n), o), p);
- b) Téngase por regularizado el licenciamiento relativo al pago de anualidades dos mil quince y dos mil dieciséis de los productos farmacéuticos relacionados en el romano I letra e) y k) del presente auto;
- c) Infórmese lo pertinente a la Unidad de Registro correspondiente;
- d) Archívese el presente expediente;
- e) Notifíquese.-

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