

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 dieciocho minutos del día dieciséis de enero del año dos mil diecisiete.

I. Visto el requerimiento realizado a **ORBUS LATINOAMERICA, S.A.**, 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 anualidades referentes al año dos mil quince y/o la renovación de la licencia de comercialización de los siguientes productos:

- **SECNIDAZOL 500mg ORBUS TABLETA**, del fabricante ORBUS LATINOAMERICA S.A. y número de registro F058028102009;
- **LORATADINA 10 mg ORBUS TABLETA**, del fabricante ORBUS LATINOAMERICA S.A. y número de registro F065202122009.

II. Que habiendo transcurrido el plazo de antes mencionado, y no habiendo manifestado interés de parte del administrado en la regularización del estado autorizatorio y/o cancelación de los productos relacionados en el Romano I, 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.

III. 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[...]10) **SEIPS/169-PCRS-2015**, incoado en contra de ORBUS LATINOAMERICA S.A., en su calidad de titular de las autorizaciones: **a)** SECNIDAZOL 500mg ORBUS TABLETA, del fabricante ORBUS LATINOAMERICA S.A. y número de registro F058028102009; **b)** LORATADINA 10 mg ORBUS TABLETA, del fabricante ORBUS LATINOAMERICA S.A. y número de registro F065202122009[...].”

IV. 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 siguientes especialidades farmacéuticas:

- SECNIDAZOL 500mg ORBUS TABLETA, del fabricante ORBUS LATINOAMERICA S.A. y número de registro F058028102009;
- LORATADINA 10 mg ORBUS TABLETA, del fabricante ORBUS LATINOAMERICA S.A. y número de registro F065202122009.

b) *Infórmese* lo pertinente a la Unidad de Registro correspondiente;

c) *Archívese el presente expediente;*

d) *Notifíquese.-*

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