

**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 cinco minutos del día once de enero del año dos mil diecisiete.

I. Notando esta Secretaría el auto de fecha nueve de febrero de dos mil dieciséis, notificado en fecha veintiséis de julio de dos mil dieciséis, a solicitud de la licenciada Marta Lilian Romero de Morales, se inició en contra de SANDOZ GmbH procedimiento de cancelación de las siguientes especialidades farmacéuticas:

- RETARPEN 1200000UI POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, con número de registro 2517;
- GEMCITABINA SANDOZ 1G POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, con número de registro F055731102007;
- GEMCITABINA 200MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, con número de registro F066528112007.

II. Que no habiendo el administrado manifestado interés en la regularización de dichos productos, que según lo establecido en el artículo 35 letra k) de la Ley de Medicamentos, no cancelar la anualidad y la renovación de la licencia de comercialización correspondiente es causal de cancelación de registro sanitario, que el pago de anualidades o, en su caso, de la renovación se debe realizar durante los primeros tres meses de cada año, en este caso, no habiendo sido cancelada por el titular de los productos, se procedió a la cancelación del registro sanitario por la Honorable Junta de Delegados de esta Dirección.

III. Se tiene por recibido, en fecha treinta de septiembre del dos mil dieciséis, el Acta Número Quince Sesión Ordinaria de fecha once de agosto de dos mil dieciséis, Acuerdo **29.16.18**.

En el precitado acuerdo se establece: *“a solicitud de la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios y de conformidad al informe remitido por dicha unidad procédase a la cancelación de los registros de los productos detallados a continuación [...] 76)- RETARPEN 1200000UI POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, del fabricante SANDOZ GMBH, y número de registro 2517, 77- GEMCITABINA SANDOZ 1G POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, del fabricante SANDOZ, S.A., y número de registro F055731102007, 78- GEMCITABINA 200MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, del fabricante SANDOZ, S.A., y número de registro F0665281120. [...]”*.

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 canceladas en legal forma las especialidades farmacéuticas relacionadas en el romano I de la presente resolución;
- 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\*\*\*\*\*