

**EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas con quince minutos del día catorce de agosto del año dos mil diecisiete.

I. Notando que por medio de auto de fecha día dieciocho de septiembre del año dos mil quince notificado el veinticinco de noviembre del dos mil quince, por medio del cual se le requirió a PIERSAN DE CENTROAMERICANA S.A. por medio de su Profesional Responsable, para que en el plazo de quince días hábiles regularizara el licenciamiento relativo al pago de anualidad correspondiente al año dos mil quince y/o la renovación de la licencia de los productos:

- DEXA VITANERVO SOLUCION INYECTABLE, del fabricante PIERSAN DE CENTROAMERICANA S.A. y Número de Registro RG1206110505;
- GASTROPAZ PIERSAN TABLETAS RECUBIERTAS, del fabricante PIERSAN DE CENTROAMERICANA S.A. y Número de Registro RG2672161209;
- GLUCONINA PIERSAN TABLETAS RECUBIERTAS, del fabricante PIERSAN DE CENTROAMERICANA S.A. y Número de Registro RG2673161209;
- DOLO ESPASMON COMPUESTO TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES, del fabricante PIERSAN DE CENTROAMERICANA S.A. y Número de Registro RG2674161209;
- WARFARINA SODICA PIERSAN 5mg TABLETAS, del fabricante PIERSAN DE CENTROAMERICANA S.A. y Número de Registro RG2704100310;
- FERROCITON-B SOLUCION ORAL, del fabricante PIERSAN DE CENTROAMERICANA S.A. y Número de Registro RG3131090812;
- DOLO VITANERVO AMPOLLA N° 1 SOLUCION INYECTABLE, del fabricante PIERSAN DE CENTROAMERICANA S.A. y Número de Registro RG3154040912;
- DOLO VITANERVO AMPOLLA N° 2 SOLUCION INYECTABLE, del fabricante PIERSAN DE CENTROAMERICANA S.A. y Número de Registro RG3155040912;

II. Visto el escrito recibido de fecha veintiséis de noviembre de dos mil quince suscrito por Juan José Sánchez Herrera en su calidad de Profesional Responsable en el cual remite fotocopias de recibos de anualidad dos mil quince y renovación de licencia de los productos requeridos por esta Secretaría, en el cual manifiesta que: *"[...] presento fotocopia de recibo de anualidad 2015 y renovación del los productos [...]"*

| N° | REGISTRO SANITARIO | Producto Farmacéutico                                | ANUALIDAD 2015 | RENOVACION |
|----|--------------------|--|----------------|------------|
| 1  | RG 1206110505      | Dexa Vitanervo Solución Inyectable                   | CANCELADA      | FINALIZADA |
| 2  | RG 2672161209      | Gastronaz Piersan Tabletas Recubiertas               | CANCELADA      | FINALIZADA |
| 3  | RG 2673161209      | Gluconina Piersan Tabletas Recubiertas               | CANCELADA      | FINALIZADA |
| 4  | RG 2674161209      | Dolo Espasmon Compuesto tabletas Recubiertas Simples | CANCELADA      | EN TRAMITE |
| 5  | RG 2704100310      | Warfarina Sódica Piersan 5 mg Tabletas               | CANCELADA      | FINALIZADA |
| 6  | RG 3131090812      | Ferrociton - B Solución Oral                         | CANCELADA      | FINALIZADA |
| 7  | RG 3154040912      | Dolo Vitanervo Ampolla N° 1 Solución Oral            | CANCELADA      | FINALIZADA |
| 8  | RG 3155040912      | Dolo Vitanervo Ampolla N° 1 solución Oral            | CANCELADA      | FINALIZADA |

Pago de anualidad 2015 por un monto de \$77.25, Mandamiento de pago No. 1038243, renovación de licencia por un monto de \$86.00, mandamiento de pago No. 1038311 y multa por pago extemporáneo de Renovación de Inscripción Comercial por un monto de \$8.60, Mandamiento de Pago No. 1065205 del producto Dexa Vitanervo Solución Inyectable con Número de Registro Sanitario RG1206110505; pago de anualidad 2015 por un monto de \$77.25, mandamiento de pago 1038536, renovación de licencia por un monto de \$86.00, mandamiento de pago No. 1038315 y multa por pago extemporáneo de Renovación de Inscripción Comercial por un monto de \$7.74, mandamiento de pago No. 1065206 del producto con número Registro Sanitario RG2672161209 del producto Gastropaz Piersan Tabletas Recubiertas; pago de anualidad 2015 por un monto de \$77.25, mandamiento de pago No. 1038537, renovación de licencia por un monto de \$86.00, mandamiento de pago No. 1038316 y multa por pago extemporáneo de Renovación de Inscripción Comercial por un monto de \$6.88, mandamiento de pago No. 1065203 para el producto con número de Registro Sanitario RG2673161209 del producto Gluconina Piersan Tabletas Recubiertas; Registro Sanitario RG2674161209 del producto Dolo Espasmon Compuesto Tabletas Recubiertas; pago de anualidad 2015 por un monto de \$77.25, mandamiento de pago No. 1038244, renovación de licencia por un monto de \$86.00, mandamiento de pago No. 1038318; pago de anualidad 2015 por un monto de \$77.25, mandamiento de pago No. 1038249, renovación de licencia por un monto de \$86.00, mandamiento de pago No. 1038317 y multa por pago extemporáneo de Renovación de Inscripción Comercial por un monto de \$6.88, mandamiento de pago No. 1065201 del producto con Registro Sanitario RG2704100310 del producto Warfarina Sódica Piersan 5mg Tabletas; pago de anualidad 2015 por un monto de \$77.25, mandamiento de pago No. 1038247, renovación de licencia por un monto de \$86.00, mandamiento de pago No. 1038314 y multa por pago extemporáneo de Renovación de Inscripción Comercial por un

monto de \$8.60, mandamiento de pago No. 1065197 del producto con Registro Sanitario RG313109081 Ferrociton-B Solución Oral; pago de anualidad 2015 por un monto de \$77.25, mandamiento de pago No. 1038245, renovación de licencia por un monto de \$86.00, mandamiento de pago No. 1038312 y multa por pago extemporáneo de Renovación de Inscripción Comercial por un monto de \$8.60, mandamiento de pago No. 1065199 del producto con Registro Sanitario RG3154040912 Dolo Vitánervo Ampolla No.1 Solución Inyectable; pago de anualidad 2015 por un monto de \$77.25, mandamiento de pago No. 1038246, renovación de licencia por un monto de \$86.00, mandamiento de pago No. 1038313 y multa por pago extemporáneo de Renovación de Inscripción Comercial por un monto de \$8.60, mandamiento de pago 1065193 del producto con número de Registro Sanitario RG3155040912, Dolo Vitánervo Ampolla No. 2 Solución Inyectable [...]"

**III.** Considerando la información relacionada en el romano II de la presente resolución, se desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento relacionado en el Romano I 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)** Infórmese a la Unidad de Registro y Visado para que realice las acciones que conforme a derecho correspondan.
- c)** Notifíquese.-

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