

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 dos minutos del día veintitrés de enero del año dos mil diecisiete.

I. Visto el requerimiento realizado a **KLONAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, 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 catorce, dos mil quince y la renovación de la licencia de comercialización de los productos:

- KLONAFENAC/DICLOFENAC SODICO 75mg/3mL SOLUCION INYECTABLE, del fabricante KLONAL S.R.L. y número de registro F000807012009;
- CEFEPIME KLONAL/CEFEPIME CLORHIDRATO 1.0 g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, del fabricante KLONAL S.R.L. y número de registro F017025032009;
- ETRONIL 500mg SOLUCION INYECTABLE, del fabricante KLONAL S.R.L. y número de registro F043224092008.

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[...]”**21) SEIPS/278-PCRS-2015**, incoado en contra de **KLONAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, en su calidad de titular de las autorizaciones: **a) KLONAFENAC/DICLOFENAC SODICO 75mg/3mL SOLUCION INYECTABLE**, del fabricante **KLONAL S.R.L.** y número de registro **F000807012009**; **b) CEFEPIME KLONAL/CEFEPIME CLORHIDRATO 1.0 g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE**, del

fabricante KLONAL S.R.L. y número de registro F017025032009; c) ETRONIL 500mg SOLUCION INYECTABLE, del fabricante KLONAL S.R.L. y número de registro F043224092008 [...]”.

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 cancelados en legal forma las especialidades farmacéuticas siguientes:

- KLONAFENAC/DICLOFENAC SODICO 75mg/3mL SOLUCION INYECTABLE, del fabricante KLONAL S.R.L. y número de registro F000807012009;
- CEFEPIME KLONAL/CEFEPIME CLORHIDRATO 1.0 g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE, del fabricante KLONAL S.R.L. y número de registro F017025032009;
- ETRONIL 500mg SOLUCION INYECTABLE, del fabricante KLONAL S.R.L. y número de registro F043224092008.

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*****