

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las once horas del día veintisiete de febrero del año dos mil dieciocho.

I. Notando que el auto emitido por esta Dirección a las once horas con catorce minutos del día dieciocho de septiembre del año dos mil quince y notificado el dieciséis del mes de octubre del año dos mil quince en el que se le requirió a **PHARMALAT, S.A.**, por medio de su Profesional Responsable JUAN JOSÉ MUÑOZ MENDOZA, para que en el plazo de quince días hábiles después de la respectiva notificación, regularizara el licenciamiento relativo al pago de la anualidad correspondiente al año dos mil quince y/o la renovación de la licencia respectiva de los productos:

- ABDOL 50MG TABLETAS, del fabricante PHARMALAT, S.A. y número de registro RG3420211113;
- BLODIN CALCIO SUSPENSION ORAL, del fabricante PHARMALAT, S.A. y número de registro RG2944011210;
- HIERRO AMINOQUELADO CON ACIDO FOLICO PHARMALAT TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES, del fabricante PHARMALAT, S.A. y número de registro RG3129090812;
- GUAIFENESINA PHARMALAT 100 MG / 5 ML SOLUCION ORAL, del fabricante PHARMALAT, S.A. y número de registro RG3139160812;

II. Que habiéndose vencido el plazo otorgado, se consultó a la Unidad de Registro y Visado, obteniendo respuesta el cuatro de octubre de dos mil dieciséis: “[...] **ABDOL 50MG TABLETAS**, del fabricante PHARMALAT, S.A. y número de registro RG3420211113; **ANUALIDAD VIGENTE: 31-12-2014 /RENOVACION VIGENTE: 17-09-2018**. [...] **BLODIN CALCIO SUSPENSION ORAL**, del fabricante PHARMALAT, S.A. y número de registro RG2944011210; **ANUALIDAD VIGENTE: 31-12-2014 /RENOVACION VIGENTE: 25-05-2014**. [...] **HIERRO AMINOQUELADO CON ACIDO FOLICO PHARMALAT TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES**, del fabricante PHARMALAT, S.A. y número de registro RG3129090812; **ANUALIDAD VIGENTE: 04-03-2014 /RENOVACION VIGENTE: 25-08-2014**. [...] **GUAIFENESINA PHARMALAT 100 MG / 5 ML SOLUCION ORAL**, del fabricante PHARMALAT, S.A. y número de registro RG3139160812; **ANUALIDAD VIGENTE: 31-12-2014 /RENOVACION VIGENTE: 25-08-2014**. [...]”.

III. Vista la información relacionada, en orden continuar con el debido proceso de cancelación de registro sanitario, se procedió a emitir auto para elevar a Junta de Delegados en fecha dieciséis de noviembre del año dos mil dieciséis y notificado a la Licenciada ANA GUADALUPE HERNANDEZ el veinticuatro de julio del dos mil diecisiete.

El día veintiséis de julio se recibió escrito presentado por la Licenciada ANA GUADALUPE HERNANDEZ manifestando el interés por parte de la empresa en mantener el registro de los productos. En ese contexto y en orden a garantizar los bienes jurídicos tutelados en artículo 1 de la Ley de Medicamentos respecto a la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos, se emitió auto de las doce horas con cinco minutos del día once de agosto del año dos mil diecisiete, otorgándose un plazo único y extraordinario de quince días hábiles contados a partir del día siguiente de notificación, para que regularizara el pago de las anualidades correspondientes al período dos mil quince, dos mil dieciséis y dos mil diecisiete de los productos arriba mencionados.

IV. Habiendo vencido el plazo señalado en el romano III de este auto, se hizo la consulta a la Unidad de Registro y Visado a fin de corroborar el pago de las anualidades requeridas a lo que se obtuvo respuesta el día cinco de octubre del dos mil diecisiete por medio de Memorándum número URV-No. 0371//2017 en el cual informa: “[...] En el año dos mil quince, se hicieron resoluciones de CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO para 3 productos: BLODIN CALCIO SUSPENSION ORAL, con número de registro RG2944011210 (25-05-2017), GUAIFENESINA PHARMALAT 100 MG / 5 ML SOLUCION ORAL, con número de registro RG3139160812(25-05-2017) y ABDOL 50MG TABLETAS, con número de registro RG3420211113 (07-07-2015), retiradas por el Lic. Juan José Muñoz[...] todo ello por no cumplir con el Art. 35 de la Ley , Artículo 113 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, numeral 12.8 del anexo I resolución N°333-2013 COMIECO, Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.29:11. [...] Para el producto HIERRO AMINOQUELADO CON ACIDO FOLICO PHARMALAT TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES, con número de registro RG3129090812, por no tener ninguna resolución de Cancelación de Registro Sanitario, se elaborará mandamiento de pago correspondiente a los derechos anuales de comercialización 2015, 2016 y 2017[...].”

V. Vista las comunicaciones anteriores y habiendo verificado el sistema de pagos, no reportaba el pago del producto HIERRO AMINOQUELADO CON ACIDO FOLICO PHARMALAT TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES, por no encontrarse debidamente actualizado; en vista de lo anterior, se procedió a la cancelación de los productos por medio de auto de las doce horas con quince minutos del seis de octubre del año dos mil diecisiete, tal y como se consideró en el **Acuerdo 44.16.20** emitido por la Junta Directiva que conforma la Dirección Nacional de Medicamentos en la que se resolvió: “[...]A solicitud de la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, Unidad de Registro y Visado de Productos Farmacéuticos y Unidad de Registro de Insumos Médicos 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, a la cancelación de los registros de los establecimientos y productos

detallados a continuación: **14) SEIPS/204-PCRS-2015**, incoado en contra de PHARMALAT, S.A., en su calidad de titular de la autorización: **a) ABDOL 50MG TABLETAS**, del fabricante PHARMALAT, S.A. y número de registro RG3420211113; **b) BLODIN CALCIO SUSPENSION ORAL**, del fabricante PHARMALAT, S.A. y número de registro RG2944011210; **c) HIERRO AMINOQUELADO CON ACIDO FOLICO PHARMALAT TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES**, del fabricante PHARMALAT, S.A. y número de registro RG3129090812; **d) GUAIFENESINA PHARMALAT 100 MG / 5 ML SOLUCION ORAL**, del fabricante PHARMALAT, S.A. y número de registro RG3139160812. [...]"

VI. Teniendo en consideración y visto mandamiento de pago No. 1219596 emitido en fecha tres de octubre del dos mil diecisiete y cancelado el nueve de ese mismo mes y año, correspondiente al pago de anualidades dos mil quince, dos mil dieciséis y dos mil diecisiete del producto HIERRO AMINOQUELADO CON ACIDO FOLICO PHARMALAT TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES, del fabricante PHARMALAT, S.A., y número de registro RG3129090812.

En ese orden de ideas, habiendo el administrado regularizado el estado autorizatorio del producto en fecha anterior a su cancelación, resulta necesario solicitar a la Junta de Delegados de esta sede administrativa dejar sin efecto el literal c) del Acuerdo 44.16.20 emitido por la Junta Directiva que conforma la Dirección Nacional de Medicamentos.

VII. 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) Recomiéndese a la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora, para que deje sin efecto el literal c) del Acuerdo 44.16.20 emitido por la Junta Directiva que conforma la Dirección Nacional de Medicamentos; lo anterior, habida cuenta que el titular cumplió con el requerimiento efectuado, regularizado el estado autorizatorio y registral del producto AMINOQUELADO CON ACIDO FOLICO PHARMALAT TABLETAS RECUBIERTAS SIMPLES, del fabricante PHARMALAT, S.A., y número de registro RG3129090812.

b) Notifíquese.-

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