

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

I. Notando por medio de auto a las nueve horas con cuarenta y dos minutos del día ocho de septiembre de dos mil diecisiete, en el cual, se le requirió a LABORATORIOS COMBISA S.A. DE C.V., para que en el plazo de quince días hábiles regularizara el licenciamiento relativo al pago de las anualidades correspondientes al año dos mil dieciséis, dos mil diecisiete y de la renovación de la licencia de comercialización del producto:

- SULFATRIM FORTE 800 mg/160 mg TABLETAS, del fabricante LABORATORIOS COMBISA, S.A. DE C.V. (Principal), con número de registro F098718102000.

II. Visto correo electrónico de fecha siete de marzo del presente año, enviado por la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, en el cual informa: “[...] envío lo solicitado [...] SULFATRIM FORTE 800 mg/160 mg TABLETAS, con número de registro F098718102000. Canceló Anualidades 2016 y 2017 en fecha 23-11-2017 con Mandamiento #1227498 [...]”.

III. Considerando la información relacionada en el romano II y visto el mandamiento de pago con referencia No.: 1227498, se desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento relacionado en el romano I de esta misma resolución; por lo que consecuentemente se ha agotado la causal que aperturó el presente expediente y acarrea el archivo del presente procedimiento.

No obstante lo anterior, habiendo revisado el registro que lleva esta Dirección, el administrado no ha regularizado la renovación de la licencia de comercialización del SULFATRIM FORTE 800 mg/160 mg TABLETAS, del fabricante LABORATORIOS COMBISA, S.A. DE C.V. (Principal), con número de registro F098718102000, por lo que, de no regularizar dicha situación, la Unidad de Registro y Visado deberá informar a esta Secretaría para iniciar las acciones correspondientes en pieza separada conforme a derecho corresponda.

IV. En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14 inciso 2º, 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 Secretaría **RESUELVE:**

- a) Téngase por regularizado el licenciamiento relativo al pago de anualidades al año dos mil dieciséis, dos mil diecisiete del producto del producto relacionado en el romano I de esta resolución.

b) *Se le advierte a LABORATORIOS COMBISA S.A. DE C.V., por medio de su Profesional Responsable JOSE ANTONIO SOTO ZELAYA, que deberá de renovar la licencia de comercialización del producto:*

SULFATRIM FORTE 800 mg/160 mg TABLETAS, con número de registro F098718102000.

Caso contrario, la Unidad de Registro y Visado, deberá informar a esta Secretaría para iniciar las acciones legales correspondientes.

a) *Archívese el presente procedimiento.*

b) *Infórmese a la Unidad de Registro correspondiente.*

c) *Notifíquese.-*

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