

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con cinco minutos del día veinticinco de enero de dos mil dieciocho.

VISTO estos antecedentes: **i.** Formulario de cambios post-registro de productos farmacéuticos en respuesta a observación, del producto **P-X CAPSULAS** con número de registro 21713, del titular **NATURE'S SUNSHINE PRODUCTS, INC.**; por medio del cual se presentó el trámite de nueva indicación terapéutica en la *Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección, en fecha diez de enero de dos mil dieciocho; **ii.** Resolución de la solicitud marcada con referencia 60143, del dieciocho de enero de dos mil dieciocho, en la que se estableció la admisión del escrito presentado por el licenciado Carlos Alberto Panameño Ortiz y la licenciada Margarita Rosa Zaldívar Rodríguez; y se resolvió **AUTORIZAR: LA NUEVA INDICACIÓN TERAPÉUTICA**, del producto denominado **P-X CAPSULAS**, consistente en: uso tradicional en el apoyo del sistema urinario y ayuda a la digestión; en virtud de lo establecido en los artículos 32 de la Ley de Medicamentos, 8 literal b) y 109 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, y el numeral 14 del anexo 1 de la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI) Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11.

I. CONSIDERANDO el contenido de las anteriores comunicaciones:

- A.** Que por medio de la resolución del dieciocho de enero de dos mil dieciocho, emitida por la *Unidad de Registro y Visado* de esta Dirección, se autorizó nueva indicación terapéutica del producto denominado **P-X CAPSULAS**, con número de registro 21713, del titular **NATURE'S SUNSHINE PRODUCTS, INC.**, consistente en: uso tradicional en el apoyo del sistema urinario y ayuda a la digestión;
- B.** Que en virtud de la nueva indicación autorizada, se desprende que han desaparecido los motivos que dieron inicio al presente procedimiento administrativo, habida cuenta que el administrado tramitó y subsanó la solicitud de nueva indicación terapéutica por medio de los mecanismos legalmente establecidos;
- C.** Que en ese sentido, se advierte a **NATURE'S SUNSHINE PRODUCTS, INC.**, que en lo sucesivo deberá comercializar y distribuir el producto **P-X CAPSULAS** con la indicación terapéutica autorizada por esta Dirección, so pena de ejercer las acciones jurídicas correspondientes.

II. En virtud de lo antes expuesto, y de acuerdo a lo establecido en los artículo 1, 65 y 69 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 32 de la Ley de Medicamentos; artículo 8 letra b) y 109 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

a) Téngase por regularizado el trámite de nueva indicación terapéutica del producto P-X CAPSULAS con número de registro 21713, del titular NATURE'S SUNSHINE PRODUCTS, INC., solicitado por el licenciado Carlos Alberto Panameño Ortiz y la licenciada Margarita Rosa Zaldívar Rodríguez;

b) Archívese el presente expediente;

c) Notifíquese.-

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