

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 treinta y tres minutos del día catorce de noviembre del año dos mil dieciocho.

I. Notando esta Secretaría el auto de fecha veintiséis de agosto de dos mil quince y notificado en fecha dieciocho de enero de dos mil dieciséis, en el cual se le requirió a **LABORATORIOS GENÉRICOS CENTROAMÉRICA, S.A.**, por medio de su profesional responsable Vanessa Katherine Umanzor Ramírez, para que en el plazo de quince días hábiles contados a partir del día siguiente al de la notificación, regularizara el licenciamiento relativo al pago de anualidades dos mil catorce, dos mil quince y la renovación de la licencia respectiva de los siguientes productos:

- a. TRIMETOPRIM+ SULFAMETOXAZOL 160 mg X 800 mg TABLECAP, del fabricante LABORATORIOS GENERICOS CENTROAMERICANOS\, S.A (GENERIFAR\, S.A.), y número de registro RN1265070905;
- b. PREDNISONA 20MG TABLETA GENERIFAR, del fabricante LABORATORIOS GENERICOS CENTROAMERICANOS\, S.A (GENERIFAR\, S.A.), y número de registro RN3400241013;
- c. FENAZOPIRIDINA 100MG TABLETA GENERIFAR, del fabricante LABORATORIOS GENERICOS CENTROAMERICANOS\, S.A (GENERIFAR\, S.A.), y número de registro RN3411241013;
- d. DELSA K 12.5MG SUPOSITORIO RECTAL, del fabricante LABORATORIOS GENERICOS CENTROAMERICANOS\, S.A (GENERIFAR\, S.A.), y número de registro RN3412241013;
- e. CLOTRIMAZOL 500MG OVULO GENERIFAR, del fabricante LABORATORIOS GENERICOS CENTROAMERICANOS\, S.A (GENERIFAR\, S.A.), y número de registro RN3413241013;
- f. PREDNISONA 5MG TABLETAS GENERIFAR, del fabricante LABORATORIOS GENERIFAR, y número de registro RN3394241013;
- g. STOZOL 40MG CAPSULA GENERIFAR, del fabricante LABORATORIOS GENERIFAR, y número de registro RN3395241013;
- h. PREDNISONA 50MG TABLETA GENERIFAR, del fabricante LABORATORIOS GENERIFAR, y número de registro RN3401241013;
- i. KETOTIFENO 1MG TABLETA GENERIFAR, del fabricante LABORATORIOS GENERIFAR, y número de registro RN3409241013;
- j. KETOTIFENO 1MG/5ML JARABE GENERIFAR, del fabricante LABORATORIOS GENERIFAR, y número de registro RN3410241013;
- k. CLOTRIMAZOL 100MG OVULO GENERIFAR, del fabricante LABORATORIOS GENERIFAR, y número de registro RN3417311013;

I. DICLOXACILINA 125mg/5ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL GENERIFAR, del fabricante LABORATORIOS GENERIFAR, y número de registro RN3419311013.

II. Que habiendo transcurrido el plazo relacionado en el Romano I, y no habiendo el administrado manifestado interés en la regularización de dicho producto, que según lo establecido en el artículo 35 letra k) de la Ley de Medicamentos, no cancelar la anualidad y la renovación de la licencia de comercialización correspondiente es causal de cancelación de registro sanitario, que el pago de anualidades o, en su caso, de la renovación se debe realizar durante los primeros tres de cada año, en este caso, no habiendo sido cancelada por el titular del producto, se procedió a la cancelación del registro sanitario por la Honorable Junta de Delegados de esta Dirección.

III. Se tiene por recibido el Acta de Sesión Ordinaria Número diecisiete de fecha trece de septiembre del dos mil dieciocho, Acuerdo **37.18.20**, en el precitado acuerdo se establece: *“Procédase a la cancelación de los registros detallados a continuación [...] 14. RN1265070905 Trimetoprim Sulfametoxazol 160 Mg X 800 Mg Tablecap; 15. RN3400241013 Prednisona 20mg Tableta Generifar; 16. RN3411241013 Fenazopiridina 100mg Tableta Generifar; 17. RN3412241013 Delsa K 12.5mg Supositorio Rectal; 18. RN3413241013 Clotrimazol 500mg Ovulo Generifar; 19. RN3394241013; Prednisona 5mg Tabletas Generifar; 20. RN3395241013 Stozol 40mg Capsula Generifar; 21. RN3401241013 Prednisona 50mg Tableta Generifar; 22. RN3409241013 Ketotifeno 1mg Tableta Generifar; 23. RN3410241013 Ketotifeno 1mg/5ml Jarabe Generifar; 24. RN3417311013 Clotrimazol 100mg Ovulo Generifar; 25. RN3419311013 Dicloxacilina 125mg/5ml Polvo Para Suspension Oral Generifar [...]”*.

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 relacionadas en el romano I de la presente resolución;
- b) *Infórmese* lo pertinente a la Unidad de Registro correspondiente;
- c) *Archívese el presente expediente;*
- d) *Notifíquese.* –

*****ILEGIBLE*****PRONUNCIADO POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE*****
*****RUBRICADAS*****