

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 un minuto del día dos de julio del año dos mil dieciocho.

I. Notando por medio de auto de las ocho horas con quince minutos del día veinte de octubre del año dos mil dieciséis, en el cual, se le requirió a LABORATORIOS COFASA, por medio de su Profesional Responsable, para que en el plazo de quince días hábiles regularizara sobre el pago de anualidades y/o renovación de los siguientes productos:

- ACETAMINOFEN OMEGA 120 mg/5mL JARABE, del fabricante principal LABORATORIOS COFASA, y número de registro 19308;
- VIRISEX 50 mg TABLETAS, del fabricante principal LABORATORIOS COFASA, y número de registro F005802022011;
- LISI COMPUESTO 125 mg/10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, del fabricante principal LABORATORIOS COFASA, y número de registro F023927042005;
- MET 850 mg TABLETAS, del fabricante LABORATORIOS COFASA, y número de registro F028218062003.

II. Que habiendo vencido el plazo otorgado y habiéndose consultado la información pertinente a la Unidad de Registro y Visado de esta Autoridad Reguladora, se recibió comunicación en fecha veintiocho de junio, por medio del cual informa: *"[...] envió lo solicitado: [...] ACETAMINOFEN OMEGA 120 mg/5mL JARABE, del fabricante principal LABORATORIOS COFASA, y número de registro 19308; A la fecha mantiene el mismo estatus. [...] VIRISEX 50 mg TABLETAS, del fabricante principal LABORATORIOS COFASA, y número de registro F005802022011; A la fecha mantiene el mismo estatus. [...] LISI COMPUESTO 125 mg/10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, del fabricante principal LABORATORIOS COFASA, y número de registro F023927042005; La Anualidad Vigente es de 31-12-2018. La anualidad 2016 fue cancelada en fecha 25-11-2016 con mandamiento de pago #1148387. [...] MET 850 mg TABLETAS, del fabricante LABORATORIOS COFASA, y número de registro F028218062003. Las Anualidades Vigentes son de 31-12-2018 para Fabricante Principal y Alterno. [...] La anualidad 2016 del Fabricante Alterno fue cancelada en fecha 25-11-2016 con mandamiento de pago #1148390. [...]"*

III. Considerando la información del romano II de esta resolución, y consultado mandamiento de pago N°.:1148387 y N°.:1148390 se desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento relacionado al pago de anualidad dos mil dieciséis de los productos:

- LISI COMPUESTO 125 mg/10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, del fabricante principal LABORATORIOS COFASA, y número de registro F023927042005;

- MET 850 mg TABLETAS, del fabricante LABORATORIOS COFASA, y número de registro F028218062003.

IV. Que no habiéndose recibido respuesta por parte del administrado en relación al pago de la anualidad dos mil dieciséis de los productos:

- ACETAMINOFEN OMEGA 120 mg/5mL JARABE, del fabricante principal LABORATORIOS COFASA, y número de registro 19308;
- VIRISEX 50 mg TABLETAS, del fabricante principal LABORATORIOS COFASA, y número de registro F005802022011;

En ese sentido, resulta necesario informar a la Junta de Delegados de este Ente Regulador, para que proceda a la cancelación del Registro Sanitario.

V. En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14 inciso 2°, 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 anualidad dos mil dieciséis de los productos relacionados en el romano III de esta resolución:
- b) **Infórmese a la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora, para que proceda a la cancelación del registro sanitario de las especialidades farmacéuticas relacionadas en el romano IV de esta resolución**
- c) *Infórmese* a la Unidad de Registro correspondiente;
- d) *Notifíquese.-*

*****|ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES*****
*****RUBRICADAS*****