

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 diez minutos del día seis de noviembre del año dos mil dieciocho.

I. Visto el correo electrónico de fecha dieciocho de octubre del presente año, enviado por la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, en el cual solicita: “[...] *colaboración para la entrega de notificación al usuario a la brevedad posible sobre el **NO** pago de anualidad 2018 [...]* A continuación se detalla el producto: [...]”

REGISTRO	PRODUCTO	ANUALIDAD VIGENTE	RENOVACION VIGENTE	FABRICANTE	PROFESIONAL RESPONSABLE
RH3506240714	FENAXX 1 g/100 g DE GEL TOPICA	31-12-2017	31-01-2017 (En proceso)	LABORATORIOS ANDIFAR	LICDA. MARIA EUGENIA SEOANE SILVA

II. Vista la anterior comunicación relacionada y considerando:

A. Que según lo establecido en el artículo 3 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, el precitado cuerpo normativo se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico;

B. Que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 35 letra k) de la LM el registro sanitario de un medicamento podrá ser cancelado cuando no haya pagado la anualidad correspondiente, así como la renovación de su licencia de comercialización;

C. Que el acto desfavorable de cancelación arriba citado no se encuentra dentro del régimen sancionador de la LM; dicha situación indica que fue intención del legislador no incluir dicha causal de cancelación de registro sanitario dentro del catálogo taxativo de infracciones sancionables a perseguir en la tesitura de un procedimiento sancionatorio de manera irrestricta y represiva;

D. Que la falta de taxatividad de la causal de cancelación de registro sanitario supra citada en el régimen sancionador de la LM, implica que esta Dirección puede practicar diligencias previas en orden a permitir que los administrados regularicen la situación de sus licencias y/o registros sanitarios;

E. Que lo anterior adquiere relevancia al considerar que dentro de los bienes jurídicos tutelados por el artículo 1 de la LM se contempla el acceso y disponibilidad de medicamentos; y, por tanto, ejercitar la causal de cancelación antes citada de manera absoluta por la falta de pago de la

anualidad o la renovación de la licencia respectiva implicaría una afectación inminente a dichos bienes jurídicos;

F. Que no obstante lo anterior, en caso que los administrados requeridos no regularicen la situación de sus licencias y/o registros sanitarios en el plazo conferido para tal efecto, esta Autoridad Reguladora deberá incoar el expediente de cancelación respectivo.

III. En virtud de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en el artículo 86 parte final, 246 de la Constitución y artículos 1, 2, 3, 35 letra k) de la LM, esta Secretaría **RESUELVE:**

a) *Se le requiere* a **LABORATORIOS ANDIFAR** por medio de su Profesional Responsable **MARIA EUGENIA SEOANE SILVA** que **en el plazo de cinco días** hábiles contados a partir del día siguiente al de la respectiva notificación de la presente resolución, que informe a esta Dirección sobre el pago de anualidad referente al año dos mil dieciocho del producto:

- FENAXX 1 g/100 g DE GEL TOPICA del fabricante LABORATORIOS ANDIFAR con número de registro sanitario RH3506240714.

Para tal efecto se deberá presentar esta resolución debidamente notificada, en la ventanilla de la Unidad de Registro y Visado de esta Autoridad Reguladora, con motivo de generar el respectivo mandamiento de pago.

b) *Se le advierte* a **LABORATORIOS ANDIFAR** por medio de su Profesional Responsable **MARIA EUGENIA SEOANE SILVA**, que de no regularizar el licenciamiento relativo al pago de anualidad dos mil dieciocho del producto antes relacionado, se dará inicio al procedimiento de cancelación respectivo.

c) *Se le requiere* a **LABORATORIOS ANDIFAR** por medio de su Profesional Responsable **MARIA EUGENIA SEOANE SILVA**, que señale una dirección dentro de la jurisdicción del Municipio y Departamento de San Salvador o en el Municipio de Santa Tecla, Departamento de La Libertad; asimismo, podrá señalar un medio técnico –fax o correo electrónico– a efecto de recibir notificaciones de este ente regulador.

d) *Notifíquese.*-

Distribución:

- María Eugenia Seoane Silva

E6

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 diez minutos del día veintinueve de noviembre del año dos mil dieciocho.

I. Notando que por medio de auto de las once horas con diez minutos del día seis de noviembre del año dos mil dieciocho, en el cual, se le requirió a **LABORATORIOS ANDIFAR** por medio de su Profesional Responsable, para que en el plazo de cinco días hábiles el pago de anualidad referente al año dos mil dieciocho del producto:

- FENAXX 1 g/100 g DE GEL TOPICA del fabricante LABORATORIOS ANDIFAR con número de registro sanitario RH3506240714.

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 veintinueve de noviembre por medio del cual informa: “[...]Canceló Anualidad 2018 con mandamiento #1318539 [...]”

III. Considerando la información del romano II de esta resolución, y consultado el mandamiento de pago N°.1318539 desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento relacionado en el Romano I del presente auto por lo que consecuentemente se ha agotado la causal que aperturó el presente expediente y acarrea el archivo del presente procedimiento.

IV. 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 requerida en el romano I de esta resolución;
- b) Notifíquese.*
- c) Infórmese* a la Unidad de Registro y Visado;
- d) Archívese* el presente procedimiento.

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