

Ref.: SEIPS/058-PCRS-2018

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

I. Visto el memorándum con referencia SEIPS/0165-2018, de fecha dieciocho de septiembre del año dos mil dieciocho, suscrito por el Secretario de Actuaciones de esta Dirección, por medio del cual se solicitó agendar un espacio en la Sesión Ordinaria de Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora, a fin de exponer a los Delegados los argumentos y pruebas de descargo presentadas por el titular del registro sanitario del producto **PROBIO-MAX COMPLEX Cápsulas de Gelatina Blanda**, con número de registro sanitario SN002421052015, con motivo del procedimiento de cancelación de registro instruido en su contra.

II. Vista el Acta Número Dieciocho, de Sesión Ordinaria de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, suscrita a las doce horas del día veintisiete de septiembre del año dos mil dieciocho, en la cual discutió y adoptó lo siguiente: **“Punto Número 5: La Directora Nacional expuso a los Delegados la sustanciación del procedimiento de cancelación del Registro Sanitario del Suplemento Nutricional Probiomax Complex Cápsulas de Gelatina Blanda, para ello se le dio la palabra al Licenciado Alberto Alfaro, Secretario de Instrucción de Procedimientos de esta Dirección, quien procedió a exponer la sustanciación del referido procedimiento, haciéndose del conocimiento de INTERFARMA CORPORATION, en su calidad de titular del Registro Sanitario, los resultados no conformes obtenidos del análisis realizado al producto farmacéutico antes mencionado, brindándosele la posibilidad de pronunciarse por escrito, sobre los hallazgos que motivaron el referido procedimiento, a fin de garantizar sus derechos de audiencia y defensa, en cuyo ejercicio manifestó, que las fallas en la calidad pudieron deberse a que el medicamento fue expuesto a temperaturas mayores a las recomendadas, sin embargo no se opone al procedimiento de cancelación, con base a lo anterior los Delegados en uso de sus facultades establecidas en las letras a) y d) del art. 35 de la Ley de Medicamentos, tomaron el siguiente Acuerdo: **Acuerdo 39.18:** Cancelar el Registro Sanitario del Suplemento Nutricional Probiomax Complex Cápsulas de Gelatina Blanda, inscrito al número SN002421052015, Lote: 1702518, fabricado por INTERFARMA CORPORATION”.**

III. Vistas las anteriores comunicaciones y de acuerdo a lo establecido en los artículos 18, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; artículos 6 letras d), e) y m), 13, 35 letras a) y d) y 38 de la Ley de Medicamentos; y, los artículos 3 y 10 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

a) Téngase por cancelada en legal forma la especialidad farmacéutica relacionada en el romano I de la presente resolución;

b) Infórmese lo pertinente a la Unidad de Registro y Visado;

c) Archívese el presente expediente.

d) Notifíquese.-

""""""""""
"""""""" ILEGIBLE"""""""" PRONUNCIADA POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE""""""""
"""""""" RUBRICADA""""""""