

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

I. Notando que por medio de auto de las doce horas con cinco minutos del día treinta de agosto de dos mil diecisiete, en el cual, se le requirió a APOTEX INC, por medio de su Profesional Responsable, para que en el plazo de quince días hábiles regularizara el pago de anualidades dos mil dieciséis y dos mil diecisiete de los productos:

- APO ACETAMINOFEN 500 mg TABLETAS, del fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro 20025;
- APO-AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS, del fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro 16178;
- APO-AMLODIPINO 5mg TABLETAS del fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro F058411122014;
- APO-ATENOL 100 mg TABLETAS, el fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro 20026;
- APO-AMOXI 500 mg CAPSULAS, el fabricante APO-BIOTICS (Principal), con número de registro 17203;
- APO-AMOXI 250 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSION, el fabricante APO-BIOTICS (Principal), con número de registro 17204;
- APO-AMOXI CLAV 500/125 mg TABLETAS del fabricante APO-BIOTICS (Principal), con número de registro F066526112003;
- APO-AMOXI CLAV (250 mg/62.5 mg)/5 mL POLVO PARA SUSPENSION ORAL el fabricante APO-BIOTICS (Principal), con número de registro F074210122003;
- APO-CARBAMAZEPINA 200 mg TABLETAS del fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro 14164;
- APO-CEPHALEX 500 mg TABLETA RECUBIERTA del fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro 17205;
- APO-DICLO 50mg GRAGEAS del fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro 20033;
- APO-FLUCONAZOL 150 mg CAPSULAS del fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro F013419032003

- APO-GABAPENTINA 300 mg CAPSULAS del fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro F015620032014;
- APO-GEMFIBROZIL 300 mg CAPSULA DURA del fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro 20652;
- APO-GLYBURIDE 5 mg TABLETAS del fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro 20028;
- APO-PREDNISONA 5mg TABLETAS del fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro 16176;
- APO-VERAP 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS del fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro 20029;
- APO-WARFARINA 5mg TABLETAS del fabricante APOTEX INCORPORATED (Principal), con número de registro F103824102013.

Que a su vez, por medio de auto de las doce horas del día seis de septiembre de dos mil diecisiete se le requirió también el pago de anualidad referente al año dos mil diecisiete de los productos:

- APO-DIMENHIDRINATO 50 MG TABLETAS, con número de registro 14153.
- APO-ENALAPRIL 20 MG TABLETAS, con número de registro 20 mg Tabletas, con número de registro 20335.
- APO-IBUPROFENO 400MG TABLETAS, con número de registro 14161.
- APO-NAPRO-NA 275MG TABLETAS, con número de registro 20505.
- APO SULFATRIM DS 800/160/MG TABLETAS, con número de registro 16166.
- APO-TERBINAFINA 250MG TABLETAS, con número de registro F004715012015.

II. Visto el correo electrónico de fecha cuatro de octubre de dos mil diecisiete, enviado por la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección en el cual informa: “[...] Remito para sus registros. Se procederá a la actualización del módulo [...]”. Al cual se adjunta los mandamientos de pago cancelados. Asimismo se tiene por incorporado el correo electrónico enviado por la misma Unidad en el cual detalla: “por este medio informo que los productos abajo detallados cancelaron anualidad 2017. A continuación se detallan: [...] APO-DIMENHIDRINATO 50 mg. TABLETAS, con número de registro 14153, mandamiento N°**1217529** correspondiente a los derechos anuales de comercialización 2017. [...] APO-ENALAPRIL 20 mg. TABLETAS, con número de registro 20335, mandamiento N°**1217539** correspondiente a los derechos anuales de comercialización 2017. [...] APO-IBUPROFEN 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS, con número de registro 14161, mandamiento N°**1217526** correspondiente a los derechos anuales de comercialización 2017. [...] APO-NAPRO-NA 275mg TABLETAS, con número de registro 20505, mandamiento N°**1217527** correspondiente a los

derechos anuales de comercialización 2017. [...] APO-SULFATRIM DS 800-160 mg TABLETAS, con número de registro 16166, mandamiento N°1217530 correspondiente a los derechos anuales de comercialización 2017. [...] APO- TERBINAFINA 250mg TABLETAS, con número de registro F004715012015, mandamiento N°1217528 correspondiente a los derechos anuales de comercialización 2017. [...]"

III. Considerando la información relacionada en el romano II de la presente resolución, y visto los mandamientos de pago N°: 1215707; N°: 1215709; N°: 1215711; N°: 1215715; N°: 1215720; N°: 1215724; N°: 1215727; N°: 1215737; N°: 1215740; N°: 1215742; N°: 1215743; N°: 1215745; N°: 1215746; N°: 1215748; N°: 1215749; N°: 1215750; N°: 1215752; N°: 1215754; N°: 1217529; N°: 1217539; N°: 1217526; N°: 1217527; N°: 1217530; N°: 1217528; se desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento relacionado en el Romano I de esta misma resolución; 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 dos mil dieciséis y dos mil diecisiete de los productos mencionados en el romano I de esta resolución.
- b) *Archívese* el presente procedimiento.
- c) *Infórmese* a la Unidad de Registro correspondiente.
- d) *Notifíquese.*

Distribución:

- ARTURO RODRIGO SELVA ESTRADA
- CLAUDIA LISSETTE MELENDEZ DE JIMENEZ
- UNIDAD DE REGISTRO Y VISADO

E6

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