

**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 veinticinco minutos del día dos de julio del año dos mil diecinueve.

**I.** Visto el escrito de fecha cinco de marzo de dos mil dieciocho, suscrito por el Apoderado de la sociedad MUNDIPHARMA LABORATOORIES GmbH, por medio del cual manifiesta que: *“(…)Que mi poderdante está interesada en adquirir los derechos del producto SAFLUTAN 15 mcg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA inscrita al número de registro F035420072011 a favor de MERCK SHARP & DOHME B.V. Para su mejor referencia, adjunto copia del certificado de registro(…) después de revisar la información relacionada con el citado registro hemos observado que el registro de éste venció el 20 de julio de 2016 y que, además, la última anualidad cancelada fue la de ese mismo año(…) previo a realizar cualquier acción regulatoria, estamos interesados en determinar si es posible activar el citado registro(…)”.*

**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 **MERCK SHARP & DOHME B.V.**, por medio de su Profesional Responsable **MARTA LILIAN MORALES DE ROMERO** 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 a los años dos mil diecisiete, dos mil dieciocho y dos mil diecinueve del producto SUFLUTAN 15 mcg/mL SOLUCION OFTALMICA, inscrito al número F035420072011, del fabricante LABORATOIRE UNITHER.

**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 **MERCK SHARP & DOHME B.V.**, por medio de su Profesional Responsable **MARTA LILIAN MORALES DE ROMERO**, que de no regularizar el licenciamiento relativo al pago de anualidad dos mil diecisiete y dos mil dieciocho del producto antes relacionado, se dará inicio al procedimiento de cancelación respectivo.

c) *Notifíquese.*-

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