

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, La Libertad, a las once horas del cuatro de diciembre de dos mil diecinueve.

I. Notando esta Secretaría que en auto de fecha veintinueve de noviembre del año dos mil dieciocho, se informó a la Junta de Delegados de este Ente Regulador, para que procediera a la cancelación de los registros sanitarios motivado por la falta de pago de anualidades de los siguientes productos:

| Nº de Registro Sanitario | Nombre Comercial  | Vigente hasta | Última Renovación |
|--------------------------|---|---------------|-------------------|
| F010616121998            | TRILEPTAL<br>SUSPENSION ORAL  | 31/12/07      | 16/12/03          |
| F069406101999            | FLOTAC 140 MG<br>CAPSULAS DE<br>GELATINA DURA   | 31/12/10      | 06/10/04          |
| F077324111999            | REGITINA 40 mg<br>COMPRIMIDOS   | 31/12/07      | 24/11/04          |
| 16654                    | SINECOD GOTAS   | 31/12/07      | 10/07/95          |
| F014713022002            | EX-LAX 25 mg<br>GRAGEAS   | 31/12/07      | 13/02/07          |
| F014813022002            | EX--LAX 15 mg<br>TABLETAS<br>CHOCOLATADAS   | 31/12/07      | 13/02/07          |
| F075402022005            | TRIAMINIC<br>RESFRIADO Y TOS<br>JARABE  | 31/12/07      | 02/02/10          |
| F061222032006            | VENORUTON 1000 mg<br>COMPRIMIDOS<br>EFERVESCENTES                                       | 31/12/07      | 22/03/11          |
| F061322032006            | FENISTIL LOCION<br>(ROLL ON)<br>EMULSION  | 31/12/07      | 22/03/11          |
| F063919122007            | THERAFLU df 25 mg<br>LAMINAS ORALES<br>DISPERSABLES                                     | 31/12/07      | 19/12/12          |
| 14933                    | VENORUTON FORTE<br>COMPRIMIDOS  | 31/12/10      | 05/12/12          |
| F067131072002            | GAS-X 80 mg<br>CONCENTRACION<br>REGULAR SABOR A<br>MENTA<br>COMPRIMIDOS<br>MASTICABLES. | 31/12/07      | 31/07/07          |

|               |  |          |          |
|---------------|--|----------|----------|
| F067224072002 | GAS-X 125 mg<br>CONCENTRACION<br>EXTRA FUERTE<br>SABOR A MENTA<br>COMPRIMIDOS<br>MASTICABLES | 31/12/07 | 24/07/07 |
| F067324072002 | GAS-X 80 mg<br>CONCENTRACION<br>REGULAR SABOR A<br>CEREZA<br>COMPRIMIDOS<br>MASTICABLES      | 31/12/07 | 24/07/07 |
| F067431072002 | GAS-X 125 mg<br>CONCENTRACION<br>EXTRAFUERTE<br>SABOR A CEREZA<br>COMPRIMIDOS<br>MASTICABLES | 31/12/07 | 31/07/07 |
| F002514012004 | SANDOZ CALCIUM +<br>D TABLETAS<br>MASTICABLES  | 31/12/07 | 14/01/09 |
| F058611102006 | SPERSADEXOLINA<br>COLIRIO GOTAS<br>OFTALMICAS  | 31/12/09 | 11/10/11 |
| 5259          | HERPIDU C GOTAS<br>OFTALMICAS  | 31/12/07 | 11/02/99 |
| 5260          | ATROPINA COLIRIO   | 31/12/07 | 11/02/04 |
| 5266          | SPERSACET C GOTAS<br>OFTALMICAS  | 31/12/07 | 08/05/05 |
| 5269          | VITREOLENT GOTAS<br>OFTALMICAS   | 31/12/09 | 20/05/10 |
| 7283          | LUDIOMIL GRAGEAS<br>DE 10 MG   | 31/12/07 | 12/09/05 |
| 9427          | OCULOFUERTE<br>COLIRIO   | 31/12/07 | 11/01/82 |
| 12512         | TRIPHERPINA<br>POMADA<br>OFTALMICA 2.5g.   | 31/12/07 | 08/12/02 |
| 14324         | SPERSANICOL<br>COLIRIO ESTERIL   | 31/12/07 | 06/11/06 |
| 21907         | INFECTOFLAN<br>POMADA<br>OFTALMICA   | 31/12/07 | 05/06/11 |
| 22653         | TRIPHERPINA<br>COLIRIO OFTALMICO   | 31/12/07 | 16/04/02 |
| 22657         | NYOLOL 0.25%<br>COLIRIO  | 31/12/07 | 16/04/02 |
| F031124031999 | TOFLAMIXINA<br>COLIRIO   | 31/12/07 | 24/03/04 |

|               |  |          |          |
|---------------|--|----------|----------|
| F057218081999 | ZADITEN COLIRIO  | 31/12/07 | 18/08/04 |
| 23319         | MEBOCAINA WT<br>COMPRIMIDOS PARA<br>CHUPAR                       | 31/12/11 | 22/10/12 |
| 5671          | CORTIFENOL H<br>UNGUENTO<br>OFTALMICO                            | 31/12/07 | 13/01/10 |
| 6336          | HYDERGINA<br>COMPRIMIDOS DE<br>1.5MG                             | 31/12/07 | 25/01/00 |
| 7241          | MEBOCAINA<br>COMPRIMIDOS PARA<br>CHUPAR                          | 31/12/07 | 15/08/78 |
| 7390          | TAVEGYL<br>AMPOLLAS INYECT<br>ABLES                              | 31/12/07 | 24/10/05 |
| 9485          | BENZETACIL L-A<br>600,000 SUSPENSION<br>INYECTABLE               | 31/12/07 | 14/06/04 |
| 11366         | ZADITEN JARABE<br>PARA NIÑOS                                     | 31/12/10 | 20/05/10 |
| 11847         | VOLTAREN RETARD<br>100 MG GRAGEAS                                | 31/12/10 | 28/04/00 |
| 13548         | LUDIOMIL 75 MG<br>GRAGEAS<br>BARNIZADAS                          | 31/12/07 | 12/07/05 |
| 16261         | TONOPAN<br>COMPRIMIDOS CON<br>PELICULA                           | 31/12/07 | 30/01/95 |
| 16656         | NITRODERM TTS 10<br>MG SISTEMAS<br>TERAPEUTICAS<br>TRANSDERMICOS | 31/12/09 | 10/07/05 |
| 16885         | ESTRADERM TTS 25<br>mg SISTEMAS<br>TERAPEUTICAS<br>TRANSDERMICOS | 31/12/07 | 14/03/05 |
| 19537         | ZADITEN SRO<br>COMPRIMIDOS CON<br>PELICULA 2 mg                  | 31/12/12 |          |
| 20660         | ESTRACOMB TTS<br>SISTEMAS<br>TERAPEUTICOS<br>TRANSDERMICOS       | 31/12/07 | 17/10/09 |
| 21060         | ZADITEN SOLUCION<br>GOTAS  | 31/12/07 | 06/04/00 |
| 21908         | INFECTOFLAM<br>COLIRIO   | 31/12/07 | 05/06/11 |
| 22521         | DIOVAN 80 mg<br>CAPSULAS   | 31/12/97 | 26/02/07 |
| 22522         | DIOVAN 160 mg<br>CAPSULAS  | 31/12/07 | 26/02/07 |

|               |  |          |          |
|---------------|--|----------|----------|
| 22654         | ULTRACORTENOL<br>COLIRIO 5 ml.                                     | 31/12/11 | 16/04/12 |
| 23087         | NOVOBAN<br>AMPOLLAS 2 MG/ 2<br>ML                                  | 31/12/07 | 18/06/12 |
| 23819         | EXELON 0.5 mg<br>CAPSULAS  | 31/12/07 | 03/06/03 |
| 23820         | EXELON 1.0 mg<br>CAPSULAS  | 31/12/07 | 03/06/03 |
| 24335         | RESCULA COLIRIO 5<br>ML  | 31/12/07 | 28/10/08 |
| F057118081999 | VITALUX CAPSULAS   | 31/12/07 | 18/08/04 |
| F077224111999 | ESTRAGEST TTS<br>(0.125/25) SISTEMA<br>TERAPEUTICO<br>TRANSDERMICO | 31/12/07 | 24/11/04 |
| F015405012000 | VOLTAREN 1.5%<br>GOTAS ORALES<br>SUSPENSION                        | 31/12/07 | 05/01/05 |
| F040417052000 | SANDOSTATIN LAR<br>10 mg. JERINGAS<br>PRECARGADAS                  | 31/12/07 | 17/05/10 |
| F040626042000 | DIHYDERGOT<br>4mg/mL SPRAY<br>NASAL                                | 31/12/07 | 26/04/05 |
| F104730112000 | STARLIX 60 MG<br>COMPRIMIDOS CON<br>CUBIERTA<br>PELICULAR          | 31/12/07 | 30/11/05 |
| F023421022001 | RIAMET 20 MG + 120<br>MG COMPRIMIDOS                               | 31/12/07 | 21/02/06 |
| F055727062001 | TRILEPTAL 150 MG<br>COMPRIMIDOS CON<br>CUBIERTA<br>PELICULAR       | 31/12/07 | 27/06/06 |
| F059411072001 | GLIVEC 50 mg<br>CAPSULAS   | 31/12/07 | 11/07/06 |
| F068108082001 | LESCOL XL 80 MG<br>COMPRIMIDOS                                     | 31/12/09 | 08/08/06 |
| F005506022002 | VOLTAFLEX DOLO<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS                       | 31/12/11 | 06/02/12 |
| F096011122002 | ESTRADOT 100<br>PARCHE<br>TRANSDERMICO                             | 31/12/07 | 11/12/07 |
| F096111122002 | ESTRADOT 75<br>PARCHE<br>TRANSDERMICO                              | 31/12/07 | 11/12/07 |

|                |  |          |          |
|----------------|--|----------|----------|
| F096211122002  | ESTRADOT 37.5<br>PARCHE<br>TRANSDERMICO  | 31/12/07 | 11/12/07 |
| F096404122002  | ESTRADOT 50<br>PARCHE<br>TRANSDERMICO  | 31/12/07 | 04/12/07 |
| F007719032003  | CILCLAR SOLUCION<br>ESTERIL  | 31/12/07 | 19/03/08 |
| F023128052003  | ESTALIS 50 / 250<br>PARCHE<br>TRANSDERMICO   | 31/12/07 | 28/05/08 |
| F023228052003  | ESTALIS 50 / 140<br>PARCHE<br>TRANSDERMICO   | 31/12/07 | 28/05/08 |
| F000407012004  | PREXIGE 200 MG<br>COMPRIMIDOS CON<br>CUBIERTA<br>PELICULAR                           | 31/12/09 | 07/01/09 |
| F000507012004  | PREXIGE 400 MG<br>COMPRIMIDOS CON<br>CUBIERTA<br>PELICULAR                           | 31/12/09 | 07/01/09 |
| F0313191052004 | SEQUI 50 /<br>140 SISTEMA<br>TERAPEUTICO<br>TRANSDERMICO,<br>PARCHE TRANSDER<br>MICO | 31/12/07 | 19/05/09 |
| F031419052004  | SEQUI 50 / 250<br>SISTEMA<br>TERAPEUTICO<br>TRANSDERMICO,<br>PARCHE<br>TRANSDERMICO  | 31/12/07 | 19/05/09 |
| F053417082005  | STALEVO 50/12.5/200<br>mg TABLETAS CON<br>CUBIERTA<br>PELICULAR                      | 31/12/10 | 17/08/10 |
| F050716082006  | SIMULECT 10 mg<br>LIOFILIZADO PARA<br>INYECCION                                      | 31/12/11 | 16/08/11 |
| 5632           | LOSELEN POMADA   | 31/12/07 | 17/07/05 |
| 10335          | HYDERGINA 4.5 MG<br>COMPRIMIDOS  | 31/12/10 | 19/09/10 |

|               |   |          |          |
|---------------|---|----------|----------|
| F089009082000 | ESTRADREM MX 75<br>SISTEMA<br>TERAPEUTICO<br>TRANSDERMICO   | 31/12/07 | 09/08/05 |
| F033708082007 | TAREG-D 160/12.5 mg<br>COMPRIMIDOS CON<br>CUBIERTA<br>PELICULAR   | 31/12/11 | 08/08/12 |
| F033808082007 | TAREG-D 80/12.5 mg<br>COMPRIMIDOS CON<br>CUBIERTA<br>PELICULAR  | 31/12/11 | 08/08/12 |
| F033908082007 | TAREG 80 MG<br>COMPRIMIDOS CON<br>CUBIERTA<br>PELICULAR   | 31/12/11 | 08/08/12 |
| F035108082007 | FLUORESCEIN<br>NOVARTIS<br>SOLUCION<br>INYECTABLE   | 31/12/11 | 08/08/12 |
| F045119092007 | TAREG-D 160/ 25 mg<br>COMPRIMIDOS CON<br>CUBIERTA<br>PELICULAR  | 31/12/11 | 19/09/12 |
| F045205092007 | TAREG 160 MG<br>COMPRIMIDOS CON<br>CUBIERTA<br>PELICULAR  | 31/12/11 | 05/09/12 |
| F095408082001 | THERAFLU EXTRA<br>FUERTE, GRIPE,<br>RESFRIADO Y TOS,<br>PARA LA NOCHE<br>POLVO PARA<br>SOLUCION             | 31/12/07 | 08/08/06 |
| F095508082001 | THERAFLU EXTRA<br>FUERTE, GRIPE,<br>RESFRIADO Y TOS,<br>NO PRODUCE<br>SOMNOLENCIA<br>POLVO PARA<br>SOLUCION | 31/12/07 | 08/08/06 |
| 9396          | BIOCINE TEST PPD  | 31/12/07 | 25/01/09 |

|               |   |          |          |
|---------------|---|----------|----------|
| 22461         | VACUNA ANTI-HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B. FRASCO 1 + AMPOLLA SOLVENTE DE 0.25 mL | 31/12/07 | 05/02/07 |
| F062919102005 | MENJUGATE POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION                                      | 31/12/10 | 19/10/10 |
| 2345          | FENISTIL GOTAS  | 31/12/07 | 23/12/69 |
| 2501          | VIBROCIL GOTAS NASALES  | 31/12/07 | 08/04/04 |
| 2502          | VIBROCIL SPRAY NASAL  | 31/12/07 | 08/04/70 |
| 3881          | VIBROCIL GEL  | 31/12/07 | 26/07/11 |
| 6630          | VITAMERFEN 20G POMADA   | 31/12/07 | 02/12/04 |
| 6631          | VENORUTON GEL   | 31/12/07 | 23/05/09 |
| 8091          | CALCIUM SADOZ FF 1000 COMPRIMIDOS   | 31/12/07 | 14/01/00 |
| 15509         | OROFAR SOLUCION C/LIDOCAINA   | 31/12/07 | 07/09/07 |
| 15538         | OROFAR TABLETAS CON LIDOCAINA   | 31/12/07 | 18/10/03 |

|       |                |          |          |
|-------|----------------|----------|----------|
| 17319 | IMPORTAL POLVO | 31/12/07 | 12/02/06 |
|-------|----------------|----------|----------|

II. Se tiene por recibido, el Acta de Sesión Ordinaria Número Veintiocho de fecha veintiuno de noviembre del dos mil diecinueve de Junta de Delegados.

El precitado acuerdo establece: “El director nacional expresó a los delegados la necesidad de autorizar la cancelación de registros sanitarios de ciento cuarenta y siete productos farmacéuticos, esto debido a la falta de pago de la anualidad y/o renovación de la licencia de conformidad al artículo 35 letra k) de la Ley de Medicamentos, y en la tramitación de este los titulares o profesionales responsables del producto han expresado que no es de su interés mantener el registro sanitario, o en su caso se garantizó el debido procedimiento sin que se expresara en las audiencias brindadas, por lo que es procedente la cancelación del registro sanitario de los productos en que los titulares del registro se encuentra en mora de pago. Los delegados conforme lo expuesto y de conformidad al artículo 6 letras d) y e) y 35 letra k) de la Ley de Medicamentos, toman el siguiente **ACUERDO: 132.19.1.** Autorizar la cancelación de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos siguientes: (...)TRILEPTAL SUSPENSION ORAL (...)FLOTAC 140 MG CAPSULAS DE GELATINA DURA (...)REGITINA 40 MG COMPRIMIDOS (...)SINECOD GOTAS (...)EX-LAX 25 MG GRAGEAS (...)EX--LAX 15 MG TABLETAS CHOCOLATADAS (...)TRIAMINIC RESFRIADO Y TOS JARABE (...)VENORUTON 1000 MG COMPRIMIDOS EFERVESCENTES (...)FENISTIL LOCION (ROLL ON) EMULSION (...)THERAFLU DF 25 MG LAMINAS ORALES DISPERSABLES (...)VENORUTON FORTE COMPRIMIDOS (...)GAS-X 80 MG CONCENTRACION REGULAR SABOR A MENTA COMPRIMIDOS MASTICABLES (...)GAS-X 125 MG CONCENTRACION EXTRA FUERTE SABOR A MENTA COMPRIMIDOS MASTICABLES (...)GAS-X 80 MG CONCENTRACION REGULAR SABOR A CEREZA COMPRIMIDOS MASTICABLES (...)GAS-X 125 MG CONCENTRACION EXTRA FUERTE SABOR A CEREZA COMPRIMIDOS MASTICABLES (...)SANDOZ CALCIUM + D TABLETAS MASTICABLES (...)SPERSADEXOLINA COLIRIO GOTAS OFTALMICAS (...)HERPIDU C GOTAS OFTALMICAS (...)ATROPINA COLIRIO (...)SPERSACET C GOTAS OFTALMICAS (...)VITREOLENT GOTAS OFTALMICAS (...)LUDIOMIL GRAGEAS DE 10 MG (...)OCULOFUERTE COLIRIO (...)TRIPHERPINA POMADA OFTALMICA 2.5G. (...)SPERSANICOL COLIRIO ESTERIL (...)INFECTOFLAN POMADA OFTALMICA (...)TRIPHERPINA COLIRIO OFTALMICO (...)NYOLOL 0.25% COLIRIO (...)TOFLAMIXINA COLIRIO (...)ZADITEN COLIRIO (...)MEBOCAINA WT COMPRIMIDOS PARA CHUPAR (...)CORTIFENOL H UNGUENTO OFTALMICO (...)HYDERGINA COMPRIMIDOS DE 1.5MG (...)MEBOCAINA COMPRIMIDOS PARA CHUPAR (...)TAVEGYL AMPOLLAS INYECTABLES (...)BENZETACIL L-A 600,000 SUSPENSION INYECTABLE (...)ZADITEN JARABE PARA NIÑOS (...)VOLTAREN RETARD 100 MG GRAGEAS (...)LUDIOMIL 75 MG GRAGEAS BARNIZADAS (...)TONOPAN COMPRIMIDOS CON PELICULA (...)NITRODERM TTS 10 MG SISTEMAS TERAPEUTICAS TRANSDERMICOS (...)ESTRADERM TTS 25 MG SISTEMAS TERAPEUTICAS TRANSDERMICOS (...)ZADITEN SRO COMPRIMIDOS CON PELICULA 2 MG



(...)ESTRACOMB TTS SISTEMAS TERAPEUTICOS TRANSDERMICOS (...)ZADITEN SOLUCION GOTAS (...)INFECTOFLAM COLIRIO (...)DIOVAN 80 MG CAPSULAS (...)DIOVAN 160 MG CAPSULAS (...)ULTRACORTENOL COLIRIO 5 ML (...)NOVOBAN AMPOLLAS 2 MG/ 2 ML (...)EXELON 0.5 MG CAPSULAS (...)EXELON 1.0 MG CAPSULAS (...)RESCULA COLIRIO 5 ML (...)VITALUX CAPSULAS (...)ESTRAGEST TTS (0.125/25) SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO (...)VOLTAREN 1.5% GOTAS ORALES SUSPENSION (...)SANDOSTATIN LAR 10 MG. JERINGAS PRECARGADAS (...)DIHYDERGOT 4MG/ML SPRAY NASAL (...)STARLIX 60 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR (...)RIAMET 20 MG + 120 MG COMPRIMIDOS(...)TRILEPTAL 150 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR (...)LESCOL XL 80 MG COMPRIMIDOS (...)VOLTAFLX DOLO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (...)ESTRADOT 100 PARCHE TRANSDERMICO (...)ESTRADOT 75 PARCHE TRANSDERMICO (...)ESTRADOT 37.5 PARCHE TRANSDERMICO (...)ESTRADOT 50 PARCHE TRANSDERMICO (...)CILCLAR SOLUCION ESTERIL (...)ESTALIS 50 / 250 PARCHE TRANSDERMICO (...)ESTALIS 50 / 140 PARCHE TRANSDERMICO (...)PREXIGE 200 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR (...)PREXIGE 400 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR (...)SEQUI 50 / 140 SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO, PARCHE TRANSDERMICO (...)SEQUI 50 / 250 SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO, PARCHE TRANSDERMICO (...)STALEVO 50/12.5/200 MG TABLETAS CON CUBIERTA PELICULAR (...)SIMULECT 10 MG LIOFILIZADO PARA INYECCION (...)LOSELEN POMADA(...)HYDERGINA 4.5 MG COMPRIMIDOS (...)ESTRADREM MX 75 SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO (...)TAREG-D 160/12.5 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR (...)TAREG-D 80/12.5 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR (...)TAREG 80 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR(...)FLUORESCIN NOVARTIS SOLUCION INYECTABLE (...)TAREG-D 160/ 25 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR (...)TAREG 160 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR(...)THERAFLU EXTRA FUERTE, GRIPE, RESFRIADO Y TOS, PARA LA NOCHE POLVO PARA SOLUCION (...)THERAFLU EXTRA FUERTE, GRIPE, RESFRIADO Y TOS, NO PRODUCE SOMNOLENCIA POLVO PARA SOLUCION (...)BIOCINE TEST PPD (...)VACUNA ANTI-HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B. FRASCO 1 + AMPOLLA SOLVENTE DE 0.25 ML (...)MENJUGATE POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION (...)FENISTIL GOTAS (...)VIBROCIL GOTAS NAALES (...)VIBROCIL SPRAY NASAL (...)VIBROCIL GEL (...)VITAMERFEN 20G POMADA (...)VENORUTON GEL (...)CALCIUM SADOZ FF 1000 COMPRIMIDOS (...)OROFAR SOLUCION C/LIDOCAINA (...)OROFAR TABLETAS CON LIDOCAINA(...)IMPORTAL POLVO (...)

**III.** Vistas las anteriores comunicaciones y de acuerdo a lo establecido en los artículos 18 y 86 parte final de la Constitución de la República y artículo 6 letra e), 35 letra k) de la Ley de Medicamentos y artículo 42 del D.L. número 417, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a) Téngase por cancelado en legal forma los productos farmacéuticos relacionados en el romano I de la presente resolución.
- b) Infórmese lo pertinente a la unidad correspondiente.

