

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad a las quince horas con cuarenta minutos del día veintiuno de agosto del año dos mil veinte.

I. Notando esta Unidad que en auto de fecha catorce de septiembre de dos mil dieciocho, se informó a la Junta de Delegados de esta autoridad reguladora, para que procediera la cancelación de los registros sanitarios motivado por la falta de pago de anualidad de los años dos mil dieciséis, dos mil diecisiete, dos mil dieciocho y/o la renovación de la licencia respectiva del producto:

- VACUNA ANTIRRABICA USP SII RABIVAX (LIQUIDA) SUSPENSIÓN PARA LA INYECCIÓN del fabricante SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD. (Principal) con número de registro F029930072008.

II. Se tiene por agregado memorándum de referencia DNM- SJD/006-2020-MA, remitido por la Coordinadora Legal de Procesos Regulatorios, en fecha veintiuno de agosto de dos mil veinte, por medio del cual remite copia de certificación de acuerdo 1.20.6., de Sesión Ordinaria Número 01.2020 a fecha nueve de enero de dos mil veinte de Junta de Delegados.

El precipitado acuerdo establece: *“El director nacional expresó a los delegados la necesidad de autorizar la cancelación de registros sanitarios de ciento catorce productos farmacéuticos; para ampliar el tema cedió la palabra a la directora ejecutiva quien explicó que de conformidad a las resoluciones emitida por el jefe de la Unidad de Litigios Regulatorios el estado de los ciento catorce registros sanitarios mencionados por el director nacional recaen en la tipificación de las causales de cancelación del registro establecida en el artículo 35 letra k) de la Ley de Medicamentos, por no haber pagado la anualidad correspondiente o la renovación de su licencia de comercialización; habiéndose diligenciado el respectivo procedimiento en el que se diligenciaron las garantías legales y constitucionales relativas a la notificación de los interesados de todos los actos del procedimiento, los de defensa y audiencia a los interesados; así como haberse otorgado el plazo legal oportuno para que realizaran los trámites necesarios encaminados a la regularización de los registros sanitarios, sin que esto último se haya configurado, por lo que propone su cancelación. Seguidamente el director nacional sometió a votación la propuesta realizada por la directora ejecutiva, obteniendo unanimidad de votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad al art. 6, letras d) y e) y 35, letra k) de la Ley de Medicamentos, toman el siguiente “ACUERDO: 1.20.6. Autorizar la cancelación de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos siguientes:*

| | | | | |
|----|--|---------------|--|-------------------------------------|
| 12 | VACUNA ANTIRRABICA USP SII RABIVAX (LIQUIDA) SUSPENSIÓN PARA LA INYECCIÓN | F029930072008 | SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD. (Principal) | SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD. |
|----|--|---------------|--|-------------------------------------|

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 Unidad **RESUELVE**:

- a. *Téngase* por cancelado en legal forma el producto farmacéutico relacionado en el romano I de la presente resolución.
- b. *Infórmese* lo pertinente a la unidad correspondiente.
- c. *Archívese* el presente expediente.
- d. *Notifíquese*.-

 *****"ILEGIBLE"*****PRONUNCIADO POR EL ENCARGADO DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS
 QUE LO SUSCRIBE*****
 *****"RUBRICADAS"*****