

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad a las diez horas con treinta minutos del día veintiuno de enero del año dos mil veintiuno.

I. VISTO ESTE ANTECEDENTE:

A. Auto de fecha siete de diciembre de dos mil veinte, por medio del cual se informó a la Junta de Delegados que procediera a la cancelación del registro sanitario de los siguientes productos, motivado por la causal establecida en el artículo 35 letra k) de la Ley de Medicamentos, en virtud de falta de pago de anualidades y/o renovación de la licencia del año dos mil quince:

1. APYROL 125 mg JARABE, del fabricante LABORATORIOS FARDEL, y número de registro 6526.
2. BUTIWAS B-12 200 mg +2 mcg GRAGEAS, del fabricante LABORATORIOS FARDEL, y número de registro 8416.
3. ULCUSAN 30 mg CAPSULAS, del fabricante LABORATORIOS TECNOFARMA S.A. DE C.V., y número de registro F043321072004.

II. TENGASE POR AGREGADO LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

A. Copia de Certificación de fecha dieciocho de diciembre de dos mil veinte, en la que consta el acuerdo 34.20.7 de Sesión Ordinaria número 34.2020, en el cual la Junta de Delegados de esta autoridad reguladora acordó autorizar la cancelación de los productos relacionados en el romano que antecede.

B. Correo electrónico de fecha quince de enero de dos mil veinte, remitido por la licenciada Jacqueline Lisseth Rivera profesional responsable de Laboratorios Tecnofarma, propiedad de Medical Pharma, S.A. de C.V., por medio del cual remite, escrito de la misma fecha en el cual solicita no proceder a la cancelación de los productos APYROL 125 mg JARABE, con número de registro 6526 y ULCUSAN 30 mg cápsulas, con número de registro sanitario F043321072004, por tener interés comercial en los mismos.

III. RESPECTO A LA SOLICITUD REALIZADA

Previo a resolver lo correspondiente, se realizan las siguientes consideraciones, respecto a la solicitud relacionada en la letra B del romano II de la presente resolución.

1. Que el presente procedimiento de cancelación se inició por auto de fecha dieciséis de septiembre del año dos mil quince, notificado en fecha quince de octubre del mismo año, motivado por la causal establecida en el artículo 35 letra k) de la Ley de Medicamentos; todo lo cual, dado que de acuerdo a los artículos 3,4 y 42 del Decreto Legislativo 417 sobre Derechos por Servicios y

Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, las anualidades deben ser canceladas cada año en los primeros tres meses y la renovación de la licencia de comercialización cada cinco años.

2. Que por medio de escrito presentado en fecha cinco de febrero de dos mil dieciséis, la licenciada Iris Jeannette Canales Santamaría profesional responsable de Medical Pharma, S.A. de C.V propietario de Laboratorios Tecnofarma, informó que los productos APYROL 125 mg JARABE, del fabricante Laboratorios Fardel (fabricante alterno), con número de registro sanitario 6526 y BUTIWAS B-12 200 mg +2 mcg grageas del fabricante Laboratorios Fardel (fabricante alterno), con número de registro sanitario 8416, ya no son elaborados con dicho fabricante y procederían a eliminarlos; respecto al producto ULCUSAN 30 mg CÁPSULAS, del fabricante Laboratorios Tecnofarma S.A. de C.V., con número de registro F043321072004, manifestó que habían cancelado su anualidad dos mil quince.

3. Al respecto, al verificar la base de datos de esta Dirección, se ha constatado que el producto APYROL 125 mg JARABE, se encuentra pendiente del pago de las anualidades desde el año dos mil quince a la fecha y la renovación de la licencia de comercialización se encuentra vencida desde el año dos mil dieciséis, por tanto, no dio cumplimiento a lo requerido en auto de fecha dieciséis de septiembre del año dos mil quince; en el caso del producto ULCUSAN 30 mg CÁPSULAS, se encuentra pendiente del pago de las anualidades desde el año dos mil dieciséis a la fecha y la renovación de la licencia de comercialización esta vencida desde el año dos mil catorce, al igual que el producto anterior, no se dio cumplimiento al pago de la renovación correspondiente, requerida en el auto antes mencionado.

4. Asimismo, en lo relativo a los trámites que –según su dicho– se encuentran pendientes de resolver por parte de esta dirección se ha advertido según consta en los expedientes correspondientes que: respecto a la solicitud de trámite de renovación de la licencia de comercialización del producto ULCUSAN 30 mg CÁPSULAS presentada en fecha catorce de julio de dos mil catorce, se verificó que fue prevenida y no ha sido subsanada por el regulado, respecto a la solicitud de renovación de la licencia de comercialización del producto APYROL 125 mg JARABE, la misma fue observada y no ha sido subsanada a la totalidad; en virtud de ello, siendo que las alegaciones no son conforme a los procedimientos realizados, no es procedente acceder a lo solicitado

IV. CONCLUSIÓN

Es en atención al procedimiento seguido, el plazo transcurrido y la falta de cumplimiento por parte del regulado en regularizar el estado autorizatorio de los productos APYROL 125 mg JARABE, con número de registro 6526 y ULCUSAN 30 mg CAPSULAS, con número de registro

F043321072004, a Junta de Delegados de esta Dirección tomó el acuerdo 34.20.7 en Sesión Ordinaria 34.2020 en el cual canceló los productos señalados de conformidad al artículo 35 letra k) de la LM.

V. Ahora bien, respecto al producto BUTIWAS B-12 200 mg +2 mcg grageas, el mismo fue cancelado por la Junta de Delegados en el procedimiento de referencia SEIPS/106-PCRS-2019, por la causal del artículo 35 letra a) de la LM, por lo que la presente cancelación no afecta lo resuelto en dicho procedimiento.

VI. En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 18, 86 y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 6 letras d) y e) y 35 letra k) de la Ley de Medicamentos; artículo 42 del Decreto Legislativo 417 relativo a los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, esta Unidad **RESUELVE**:

- a) *No ha lugar* a la petición relativa a la no cancelación de los registros sanitarios, por las razones antes expuestas.
- b) *Téngase* por cancelado en legal forma los productos farmacéuticos relacionado en el romano I de la presente resolución.
- c) *Infórmese* lo pertinente a la unidad correspondiente.
- d) *Archívese* el presente expediente.
- e) *Notifíquese*.-

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