

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con cuarenta y nueve minutos del día diez de marzo de dos mil veintiuno.

I. TENGASE POR AGREGADA LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN:

Copia de certificación del Acuerdo: 05.21.9 de Sesión Ordinaria número 05.2021 de fecha cuatro de febrero del año dos mil veintiuno, por medio del cual la Junta de Delegados, dejó sin efecto la cancelación del registro sanitario del producto Sedobital 20 Elixir, del fabricante Carosa, S.A. de C.V., con número de registro sanitario 19369, contenida en el acuerdo de Junta de Delegados 09.16.19 de Sesión Ordinaria número tres de fecha dieciocho de febrero de dos mil dieciséis.

II. ANTECEDENTE:

Que en el presente procedimiento de cancelación, se ventila el producto denominado SEDOBITAL 20 ELIXIR del fabricante Laboratorios Carosa, S.A. de C.V., con número de registro sanitario 19369, el cual según que dicho producto fue cancelado por la Junta de Delegados en Acuerdo 09.16.19 de Sesión Ordinaria número tres de fecha dieciocho de febrero de dos mil dieciséis.

No obstante lo anterior, se ha verificado en el sistema de especialidades farmacéuticas, que el producto en cuestión se encuentra con la anualidad pagada hasta el año dos mil veinte y la renovación de la licencia de comercialización vigente hasta el año dos mil veintitrés.

Por tal motivo, en vista de garantizar el acceso y disponibilidad de los medicamentos, en auto de fecha veinticinco de enero de dos mil veintiuno, se le recomendó a la Junta de Delegados, dejar sin efecto la cancelación del producto SEDOBITAL 20 ELIXIR del fabricante Laboratorios Carosa, S.A. de C.V., con número de registro sanitario 19369.

III. CONCLUSIÓN:

Por tanto, en vista del acuerdo 05.21.9 de Sesión Ordinaria número 05.2021, la Junta de Delegados dejó sin efecto la cancelación del registro sanitario del producto SEDOBITAL 20 ELIXIR, del fabricante Laboratorios Carosa, S.A. de C.V., con número de registro sanitario 19369; por lo que resulta procedente tener por regularizado el producto antes

mencionado, por encontrarse con las anualidades pagadas hasta el año dos mil veinte y la renovación de la licencia de comercialización vigente hasta el año dos mil veintitrés.

No obstante lo anterior, se le recuerda a la titular del referido producto que de conformidad a los artículos 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, 3 y 42 del Decreto Legislativo 417 (Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud Aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos) los derechos anuales de inscripción de los productos farmacéuticos se deben realizar los primeros tres meses de cada año.

IV. En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 35 letra k) de la Ley de Medicamentos, 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y 3 y 42 del Decreto Legislativo 417, esta Unidad, **RESUELVE:**

- a) *Déjese sin efecto* la cancelación del registro sanitario del producto Sedobital 20 Elixir, del fabricante Carosa, S.A. de C.V., con número de registro sanitario 19369, contenida en el acuerdo de Junta de Delegados 09.16.19 de Sesión Ordinaria número tres de fecha dieciocho de febrero de dos mil dieciséis.
- b) *Téngase por regularizado* el pago de las anualidades del producto Sedobital 20 Elixir.
- c) *Archívese* el presente procedimiento.
- d) *Infórmese* a la unidad registral pertinente.
- e) *Notifíquese.*-

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