

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

**I. TÉNGASE POR AGREGADA LA SIGUIENTE COMUNICACIÓN:**

- 1) Escrito recibido en fecha cuatro de abril de dos mil dieciséis, suscrito por Inocente Milciades Valdivieso Suarez, en calidad de apoderado responsable de Roemmers de Centro América, S.A., en el cual manifiesta que su mandante ha expresado que está de acuerdo en que se proceda a la cancelación del producto AMPLIRON VL H 10/320/25 Comprimidos Recubiertos; además, solicita se le admita el escrito y se le tenga como parte en la calidad que actúa.
- 2) Copia de certificación de Acuerdo 05.21.8 de Sesión Extraordinaria número 05.2021 de fecha cuatro de febrero del presente año, suscrita por el Secretario de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, en el cual se autorizó la cancelación del registro sanitario del producto antes detallado.

**II. VISTO ESTE ANTECEDENTE:**

Auto de fecha veintinueve de febrero del año dos mil dieciséis, por medio del cual se informó a la Junta de Delegados de este Ente Regulador, para que procediera a la cancelación del registro sanitario del producto AMPLIRON VL H 10/320/25 Comprimidos Recubiertos, con número de registro sanitario F038727082015, por la causal establecida en el artículo 35 letra d) de la Ley de Medicamentos.

**III. CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO.**

En razón de lo anterior, y al haberse detectado que la forma farmacéutica del producto AMPLIRON VL H 10/320/25 Comprimidos Recubiertos, con número de registro sanitario F038727082015, era distinta a la autorizada por esta sede administrativa, la Junta de Delegados en Sesión Ordinaria Número 31.2020 de fecha diecinueve de noviembre de dos mil veinte, emitió el Acuerdo 31.20.9; en el que se autorizó la cancelación del registro sanitario del producto antes mencionado.

**IV.** Por tanto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 18 y 86 parte final de la Constitución de la República, artículo 6 letra e) y 35 letra d) de la Ley de Medicamento; esta Unidad, **RESUELVE:**

- a) *Téngase* por cancelada en legal forma la siguiente especialidad farmacéutica: AMPLIRON VL H 10/320/25 Comprimidos Recubiertos, con número de registro sanitario F038727082015.

- b) Admítase* el escrito recibido en fecha cuatro de abril del año dos mil dieciséis.
- c) Téngase* por parte a Inocente Milciades Valdivieso Suarez, en calidad de apoderado responsable de Roemmers de Centro América, S.A.
- d) Infórmese* a la División de Registro Sanitario de esta Dirección.
- e) Archívese* el presente expediente.
- f) Notifíquese.-*

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