

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas del día cuatro de septiembre del año dos mil veinte.

I. Dado que por resolución emitida a las quince horas con treinta y tres minutos del día diez de septiembre del año dos mil dieciocho, notificada el once de septiembre de dos mil dieciocho, en la cual se le requirió a **LABORATORIOS GADOR S.A.**, por medio de su Profesional Responsable, que regularizara el pago de anualidad referente al año dos mil dieciocho y licencia de comercialización del producto:

- DIAVANCE 30mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS del fabricante CAILLON & HAMONET S.A.C.I con número de registro sanitario F055627092006.

II. En razón de lo expuesto en el romano primero y de conformidad al artículo 30 de la LM, en fecha treinta y uno de agosto del año dos mil veinte, se consultó con la División de Registro Sanitario de esta Autoridad Reguladora, a través de correo electrónico, referente al pago de anualidad del año dos mil dieciocho del producto anteriormente relacionado, la cual, por el mismo medio estableció que: *“La sociedad **LABORATORIOS GADOR S.A.**, respecto al producto DIAVANCE 30mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS del fabricante CAILLON & HAMONET S.A.C.I con número de registro sanitario F055627092006, canceló anualidad dos mil dieciocho con mandamiento de pago No. 1309441”.*

En adición con lo anterior y habiendo recibido correo electrónico en fecha cuatro de diciembre de dos mil diecinueve, enviado por Beatriz Ayala, en el cual se informó que: *“DIAVANCE 30, presentó un cambio de fabricante de CAILLON & HAMONET S.A.C.I., por el de PROLAB., S.A., URUGUAY, el cual vence el ocho de noviembre de dos mil veintitrés, que el producto se estará comercializando e importando bajo esta procedencia, que la anualidad dos mil dieciocho también fue dada en su oportunidad (...) por lo que solicitan que actualicen el registro de DIAVANCE 30mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, bajo las condiciones expuestas”.*

En relación con lo descrito en el párrafo que antecede, y habiéndose verificado que la Dirección Ejecutiva de esta autoridad reguladora, a las doce horas tres minutos del día ocho de noviembre de dos mil dieciocho, **autorizó:** *el cambio de fabricante, de LABORATORIOS CAILLON & HAMONET S.A.C.I. de URUGUAY a PROLAB S.A, URUGUAY para el producto denominado DIAVANCE 30mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Dicho fabricante tendrá una vigencia de cinco años a partir de la emisión de la presente resolución, la cual vencerá el día OCHO DE NOVIEMBRE DE DOS MIL VEINTITRÉS. Manteniendo las demás características del registro previamente autorizadas”;* por lo

cual, se advierte que la referida sociedad cumplió con el requerimiento hecho; y con el cambio de fabricante se ha agotado la causal que apertura el presente expediente; siendo procedente el archivo del mismo.

III. En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 35 letra k); 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y 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) **Téngase por regularizado el licenciamiento relativo al pago de anualidad dos mil dieciocho del producto: DIAVANCE 30mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS del fabricante CAILLON & HAMONET S.A.C.I con número de registro sanitario F055627092006.**
- b) *Archívese* el presente procedimiento.
- c) *Infórmese* a la Unidad de Registro correspondiente
- d) *Notifíquese.*-

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