

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

I. Esta Unidad emitió resolución a las catorce horas del día veintiocho de enero del año dos mil veintiuno, en la cual, se informó a la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora que a través del acuerdo 01.20.6., de sesión ordinaria 01.2020 se autorizó la cancelación del registro sanitario de los productos: CORRECTIA ACETATO DE CIPROTERONA 2mg y ETINILESTRADIOL 0.035 MG TABLETAS RECUBIERTAS, del fabricante LABORATORIO LEON FARMA S.A., con registro F049813112014; y DALHIA ACETATO DE CLORMADINONA 2.0 mg y ETINILESTRADIOL 0.03 mg TABLETAS RECUBIERTAS del fabricante LABORATORIO LEON FARMA S.A., con registro sanitario F034624072014, motivados por la causal del artículo 35 letra k) de la Ley de Medicamentos. No obstante, se advirtió a través del Sistema Integrado de esta Dirección el titular de los productos pagó las anualidades requeridas en la resolución emitida a las once horas con once minutos del día cinco de abril del año dos mil dieciocho, en razón de ello, se dio a conocer lo sucedido a la Junta de Delegados de esta Dirección.

II. En razón de lo anterior, en Sesión Ordinaria Número 05.2021 de fecha cuatro de febrero de dos mil veintiuno, la Junta de Delegados de esta Dirección emitió el Acuerdo: 05.21.9.; donde dejó sin efecto la cancelación de los registros sanitarios de los productos relacionados en el párrafo anterior, motivado por la falta de pago de anualidad dos mil diecisiete y dos mil dieciocho, cuya causal se encuentra establecida en el artículo 35 letra k) de la Ley de Medicamentos.

No obstante lo anterior, habiendo verificado a través del Sistema Integrado de esta Dirección que no han pagado las anualidades dos mil veinte a dos mil veintiuno, se le insta a la titular de los referidos productos 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; so pena de iniciar el correspondiente procedimiento de cancelación de registro sanitario.**

III. Por tanto, de conformidad 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 Decreto Legislativo 417 relativo a los Derechos por Servicios y Licencias para los

