

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas con treinta y cinco minutos del día veinticinco de febrero del año dos mil veintiuno.

I. Notando que por medio de auto de las doce horas un minuto del día veintitrés de enero del año dos mil diecinueve, notificado por medio de correo electrónico en fecha veintiocho de enero del año dos mil diecinueve, en el cual se le requirió a **BIOTA BITKISEL ILAC VE KOSMETIK LAB. A.S.**, por medio de su Profesional Responsable Verónica Patricia Alfaro Martínez, que **en el plazo de cinco días hábiles** contados a partir del día siguiente de la respectiva notificación, informara sobre el pago de anualidad referente al año dos mil dieciocho de los productos:

- BIOXSINE SHAMPOO HERBAL CONTRA LA CAIDA DEL CABELLO (CABELLO GRASOSO) – BIOXINE ANTI HAIR LOSS HERBAL SHAMPOO (FOR OILY HAIR), con número de registro 1EC10120611;
- BIOXINE SUERO HERBAL CONTRA LA CAIDA DEL CABELLO. (BIOXINE ANTI HAIR LOSS HERBAL FORMULA), con número de registro 1EC10170611;
- BIOXINE SHAMPOO HERBAL CONTRA LA CAIDA DEL CABELLO (PARA CABELLO SECO/ NORMAL). BIOXINE ANTI HAIR LOSS HERBAL SHAMPOO (FOR DRY/ NORMAL SKIN), con número de registro 1EC10280611; y
- BIOXINE SHAMPOO ANTICASPA CONTRA LA CAIDA DEL CABELLO. BIOXINE ANTI HAIR LOSS HERBAL SHAMPOO (ANTI DANDRUFF), con número de registro 1EC10290611.

II. Habiendo consultado a través del Sistema Integrado de esta Dirección, sobre el estatus de anualidad y renovación de los productos relacionados en el romano anterior, se obtuvo como resultado que dichos productos tienen anualidad vigente hasta 2021-12-31 y renovación de licencia de comercialización vigente 2021-06-16; por lo tanto, se desprende que el administrado en referencia cumplió con el requerimiento hecho, siendo procedente ordenar el archivo del presente procedimiento.

III. No obstante todo lo anterior, es oportuno mencionar, que de conformidad al artículo 108 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos –RGLM–, la renovación del registro de productos farmacéuticos, insumos médicos, productos cosméticos e higiénicos, deberá gestionarse antes de su vencimiento, manteniendo el mismo número de registro. Además puntualiza que **la renovación de registro para los productos farmacéuticos e insumos médicos podrá solicitarse, previo pago de los derechos correspondientes, seis meses antes de su vencimiento y tres meses posteriores a ello. Pasado ese tiempo, el registro será cancelado.** Aunado a ello, el artículo 112 del RGLM establece que por cada Producto Farmacéutico, Insumo Médico, Cosmético, Producto Higiénico y Establecimiento Farmacéutico,

en los primeros tres meses de cada año, se pagarán derechos anuales de inscripción o comercialización.

Lo anterior, se trae a colación en virtud de lo expuesto en el romano que antecede. Dado que, los insumos ventilados en el presente expediente administrativo tienen renovación de licencia de comercialización vigente hasta el año dos mil veintiuno. Por tanto, se le insta a la referida sociedad a que regularice el estatus de licencia de comercialización de los mencionados productos, por los argumentos expuestos en este apartado.

IV. En virtud de las consideraciones antes expuestas y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14 inciso 2°, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República, y los artículos 1, 2, 35 letra k), y 85 de la Ley de Medicamentos, art. 112 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y art. 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 la anualidad dos mil dieciocho, de los productos relacionados en el romano I de la presente resolución.
- b) Infórmese* a la unidad registral correspondiente.
- c) Archívese* el presente procedimiento.
- d) Notifíquese.*

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