

VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento

A04-PJ-01-SEIPS.HER01

REF.: ULR/081-PCRS-2017

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

I. Dada la resolución emitida a las doce horas dieciséis minutos del día tres de enero del año dos mil dieciocho, notificada en fecha diez de enero de dos mil dieciocho, se le requirió a **PRODUCTOS FARMACEUTICOS GAMEZ S.A. DE C.V.**, por medio de su profesional responsable [REDACTED], que **en el plazo de quince días hábiles** contados a partir del día siguiente al de la notificación respectiva, se pronuncie sobre:

a) El pago de anualidad dos mil dieciséis y dos mil diecisiete así como la renovación de licencia respectiva del producto:

- NERVOFERRON ELIXIR del fabricante LABORATORIOS GAMEZ S.A. DE C.V., con número de registro 5536;

b) El pago de anualidad dos mil diecisiete y la renovación de la licencia respectiva de los productos:

- PAPEL "50" POLVO ORAL del fabricante GAMEZ con número de registro 2154;
- LAXOLINA ACEITE ORAL del fabricante GAMEZ con número de registro 6307;
- TIAMINA SUPERIOR 300mg/200mg COMPRIMIDOS del fabricante LABORATORIO GAMEZ S.A. DE C.V. con número de registro 6760; y,

c) El pago de la anualidad dos mil diecisiete de los productos:

- DOLINA 0.30 g/ 0.05 g COMPRIMIDOS del fabricante GAMEZ. con número de registro 5625;
- BENZO-TOLU JARABE del fabricante GAMEZ con número de registro 4265;
- ACEITE QUENOCRISTI ORAL del fabricante GAMEZ con número de registro 4661;
- FERROVITIN JARABE del fabricante LABORATORIO GAMEZ S.A. DE C.V. con número de registro 6985;
- ESTOMALGINA POLVO ORAL del fabricante GAMEZ con número de registro 4098.

II. En razón de lo expuesto, en fecha catorce de noviembre de dos mil diecinueve, se consultó con la División de Registro Sanitario de esta Dirección, sobre el estatus de anualidad y renovación requerida en la resolución relacionada en el romano que antecede; de lo cual se obtuvo como

resultado, que se regularizó el estatus de los productos relacionados en el presente expediente, respecto a la anualidad dos mil dieciséis y dos mil diecisiete.

III. No obstante lo anterior, cabe destacar, que a través del memorándum con número de referencia URV – No. 0064//2018, proveniente de la Unidad de Registro y Visado en fecha cinco de marzo de dos mil diecisiete, se informó que LABORATORIOS GAMEZ, S.A. de C.V., no está autorizado por esta Institución, debido a que no cumple con el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud. Por ello, se le envió un oficio al regulado, en fecha cinco de marzo de dos mil dieciocho, en el cual se hizo de su conocimiento que si desea comercializar los productos descritos en este auto, debía realizar los trámites de traspaso en la Unidad Jurídica, cambio de Profesional Responsable, cambio de fabricante, en donde se otorgará la nueva vigencia de renovación y posterior a los trámites mencionados, deberá realizar el pago correspondiente a los derechos anuales de comercialización para el nuevo fabricante.

IV. En razón de lo planteado, el día veintiséis de enero del año dos mil veintiuno, se consultó a la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de esta Autoridad Reguladora que brindara información concerniente a si se efectuó cambio de profesional responsable y cambio de fabricante de Laboratorio Gámez S.A. de C.V.; obteniendo como respuesta lo siguiente:

a) Sí se realizó el trámite de cambio de fabricante y profesional responsable de los productos: NERVOFERRON ELIXIR con número de registro 5536; PAPEL "50" POLVO ORAL con número de registro 2154; LAXOLINA ACEITE ORAL con número de registro 6307; BENZO-TOLU JARABE con número de registro 4265; ACEITE QUENOCRISTI ORAL con número de registro 4661; y ESTOMALGINA POLVO ORAL con número de registro 4098. Sin embargo, a la fecha los trámites de cambio de fabricante se encuentran observados; por tanto, se le insta a [REDACTED], en calidad de profesional responsable de los productos en cuestión, que proceda a su pronta subsanación, so pena de ejercer las acciones legales correspondientes.

b) En contrario sentido, no hay evidencia que hayan sometido el trámite de cambio de fabricante de los productos: TIAMINA SUPERIOR 300mg/200mg COMPRIMIDOS del fabricante LABORATORIO GAMEZ S.A. DE C.V. con número de registro 6760; DOLINA 0.30 g/ 0.05 g COMPRIMIDOS del fabricante GAMEZ, con número de registro 5625; y FERROVITIN JARABE del fabricante LABORATORIO GAMEZ S.A. DE C.V. con número de registro 6985. Por lo que, resulta procedente advertir a [REDACTED] en calidad de profesional responsable de los productos objeto del presente procedimiento, que en caso de tener interés en comercializar dichos medicamentos, debe someter el trámite de cambio de fabricante respectivo ante esta Dirección, so pena de ejercer las acciones legales correspondientes; no obstante, si no

