



Dirección General de Regulación Sanitaria

## CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

El suscrito Director (a) de la Dirección General de Regulación Sanitaria

### CERTIFICA

El suscrito Director General de Regulación Sanitaria por medio de la presente CERTIFICA la Resolución que literalmente dice: **RESOLUCION No. P37064 SECRETARIA DE ESTADO EN EL DESPACHO DE SALUD, DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA.** Tegucigalpa M.D.C. JUEVES, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2014. El Suscrito Director General de Regulación Sanitaria en uso de las facultades que le confiere el acuerdo 04 del 4 de Noviembre de 2005, VISTO Y ANALIZADO: El expediente No. P37599 contenido de solicitud de REGISTRO SANITARIO para el Producto MEDICAMENTO denominado BECLOMETASONA, siendo su Titular DROGUERIA SAIMED DE HONDURAS S.A. y su fabricante CAPLIN POINT LABORATORIES LTD, presentado por el (la) abogado(a) DORA ELIZABETH LOPEZ MATUTE, apoderado legal del (la) DROGUERIA SAIMED DE HONDURAS S.A CONSIDERANDO: Que corresponde a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud por medio de la Dirección General de Regulación Sanitaria, y sus dependencias organizadas de conformidad a la ley, garantizar a la población el Suministro de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, seguros y de calidad, aptos para el uso y consumo humano.- CONSIDERANDO: Que es responsabilidad de la Dirección General de Regulación Sanitaria, otorgar, denegar, suspender o cancelar el Registro Sanitario a los Productos, así como efectuar las acciones de vigilancia y control de los mismos, en el territorio nacional.- CONSIDERANDO: Que la vigencia del Registro Sanitario será de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento, salvo que por las infracciones a las normas y leyes sanitarias o reglamentarias, la autoridad competente resuelva la cancelación del mismo. CONSIDERANDO: Que la renovación de Registro Sanitario de los Productos se debe solicitar ante la Dirección General de Regulación Sanitaria, dentro de los cinco (5) meses previos a la fecha de su vencimiento.- CONSIDERANDO: Que la Unidad de Servicios Legales en fecha MIÉRCOLES, 02 DE JULIO DE 2014 dictaminó procedente otorgar la solicitud de REGISTRO SANITARIO con expediente número P37599 al producto MEDICAMENTO, denominado: BECLOMETASONA, con nombre genérico y concentración: BECLOMETASONA/50MCG, vía de Administración ORAL, Forma Farmacéutica SUSPENSION/GOTAS, Titular: DROGUERIA SAIMED DE HONDURAS S.A., Domicilio: HONDURAS, Fabricante: CAPLIN POINT LABORATORIES LTD, Domicilio: INDIA, Descripción de envase primario: ENVASE O CONTENEDOR y secundario CARTÓN, en su Presentación de: CAJA CON ENVASE DE ALUMINIO CON UNA VALVULA DOSIFICADORA CONTENIENDO 200 DOSIS, Modalidad de Registro: IMPORTAR, VENDER, Grupo Farmacéutico: CORTICOESTEROIDES, MONODROGAS, Clasificación por Riesgo: RIESGO C POR TANTO; El Suscrito Director General de Regulación Sanitaria, dependiente de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, en uso de las facultades de que está investido y en aplicación al Artículo 146 de la Constitución de la República; Resoluciones COMIECO; 275-2011 RTCA 11.01.02:04, 83-2002 anexos 2, 3, 4, 6; 188-2006 RTCA 11.03.39:06, 235-2008 11.03.39:06, 256-2010 RTCA 11.01.04:06, 214-2007, RTCA 11.03.47:07; Artículos 1, 5, 29 párrafo décimo, 116, 120 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; Artículos 1, 19, 31, 54, 56, 57, 60, 61, 62, 64, 83, 87, 88, 90 y 92 de la Ley de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2, 133, 136, 140, 141, 142, 149 y 240 del Código de Salud; PCM-014-2005; Artículos 29 y 30 numeral 4 del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencias del Poder Ejecutivo; Artículos 1, 2, 6, 7, 8, 32, 35, 36, 38, 56, 122, 134, 138, 139, 140, 146 numerales 1, 3, 4, 5 y Romano II, III, 159, 160, 161, 164, 165, 168 y 243 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario.- RESUELVE: PRIMERO: Declarar con lugar la solicitud de REGISTRO SANITARIO del expediente número P37599 y con Registro Sanitario número: M-20747 al producto MEDICAMENTO, denominado: BECLOMETASONA, con nombre genérico y concentración: BECLOMETASONA/50MCG, vía de Administración ORAL, Forma Farmacéutica SUSPENSION/GOTAS, Titular: DROGUERIA SAIMED DE HONDURAS S.A., domicilio: HONDURAS, Fabricante: CAPLIN POINT LABORATORIES LTD, domicilio: INDIA, Descripción de envase primario: ENVASE O CONTENEDOR y secundario CARTÓN, en su Presentación de: CAJA CON ENVASE DE ALUMINIO CON UNA VALVULA DOSIFICADORA CONTENIENDO 200 DOSIS, Modalidad de Registro: IMPORTAR, VENDER, Grupo Farmacéutico: CORTICOESTEROIDES, MONODROGAS, por Riesgo: RIESGO C, presentado por el (la) abogado(a) DORA ELIZABETH LOPEZ MATUTE, en calidad de apoderado legal del (la) DROGUERIA SAIMED DE HONDURAS S.A. por cumplir con los requisitos Técnicos y Legales establecidos en la normativa jurídica vigente.- SEGUNDO: Otorgar el Registro Sanitario al Producto por el término de cinco (5) años a partir de JUEVES, 18 DE



Dirección General de Regulación Sanitaria

## CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

El suscrito Director (a) de la Dirección General de Regulación Sanitaria

### CERTIFICA

SEPTIEMBRE DE 2014 hasta MIÉRCOLES, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2019. TERCERO: Notificar la presente resolución al interesado y comunicar al Departamento de Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, Unidad de Regulación de Servicios de Salud y Establecimientos de Interés Sanitario para que ejecuten las acciones de vigilancia y control que en ley corresponda. Extiéndase la respectiva Certificación. NOTIFIQUESE, DIRECTOR GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA.

Extendida en TEGUCIGALPA, JUEVES, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2014

CONSIDER THIS DATE

  
DRA. GLADY PAZ DÍAZ  
DIRECTORA GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA