

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

14948 *Resolución de 4 de noviembre de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica la sanción por infracción muy grave impuesta a Cheplapharm Arzneimittel GmbH.*

Con fecha 23 de mayo de 2019, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dictó la Resolución sancionadora por la que finalizó el expediente de referencia C75/2019, incoado a Cheplapharm Arzneimittel GmbH, por Acuerdo de fecha 25 de febrero de 2019.

Por otra parte, el artículo 114.4 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece que las sanciones por infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que sean firmes en vía administrativa.

Toda vez que la citada Resolución ha adquirido firmeza en vía administrativa, procede, al amparo de lo establecido en el mencionado artículo 114.4, dar publicidad en el «Boletín Oficial del Estado» a la siguiente sanción impuesta en dicha Resolución sancionadora de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante la que, se resolvió sancionar a Cheplapharm Arzneimittel GmbH, en los siguientes términos:

Respecto del hecho primero (cesar el suministro del medicamento KONAKION 10 mg/ml solución oral/solución inyectable, 5 ampollas de 1 ml (N.º Reg. 27262, C.N. 652206), la infracción muy grave prevista en el artículo 111.2 c) 21.ª de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, aplicando el grado mínimo que establece el artículo 114.1 c), siendo el importe de la sanción correspondiente a esta infracción: noventa mil un (90.001) euros.

Respecto del hecho segundo (cesar el suministro del medicamento KONAKION 2 mg/0,2 ml pediátrico solución oral/solución inyectable, 5 ampollas de 0,2 ml (N.º Reg. 21610, CN: 656116), la infracción muy grave prevista en el artículo 111.2 c) 21.ª de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, aplicando el grado mínimo que establece el artículo 114.1 c), siendo el importe de la sanción correspondiente a esta infracción: noventa mil un (90.001) euros.

Madrid, 4 de noviembre de 2020.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.