

### III. OTRAS DISPOSICIONES

#### MINISTERIO DE SANIDAD

**11301** *Resolución de 20 de junio de 2022, 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 30 de marzo de 2022, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dictó la Resolución sancionadora por la que finalizó el expediente de referencia seguido contra la mercantil Cheplapharm Arzneimittel GmbH.

De conformidad con lo dispuesto en 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, 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 declarar responsable a Cheplapharm Arzneimittel GmbH, en los siguientes términos:

Respecto del hecho primero «Cesar el suministro del medicamento Dicorynan 100 mg cápsulas duras, 40 cápsulas (N.º Reg. 52549, C.N. 744359), del 5 de mayo al 25 de junio de 2021, por parte de Cheplapharm Arzneimittel GmbH, como titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud» se declara la comisión de la infracción muy grave tipificada en 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.

Se resolvió imponer a Cheplapharm Arzneimittel GmbH una sanción de multa por un importe total de doscientos mil un euros (200.001 €), por la comisión de la infracción prevista en el artículo 111.2 c) 21.ª 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.

Madrid, 20 de junio de 2022.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.