

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

14947 *Resolución de 3 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 Sanofi Aventis, SA.*

Con fecha 11 de agosto de 2020 la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dictó la Resolución sancionadora por la que finalizó el expediente de referencia C43/2020, incoado a Sanofi Aventis, S.A., por Acuerdo de fecha 10 de marzo de 2020.

Debe tenerse en cuenta que de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional tercera, apartado 1, del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, «Se suspenden términos y se interrumpen los plazos para la tramitación de los procedimientos de las entidades del sector público», y que dicha suspensión de plazos fue levantada con efectos desde el 1 de junio de 2020, de acuerdo con lo establecido a su vez en la disposición derogatoria única, apartado 2, del Real Decreto 537/2020, de 22 de mayo, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

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 declarar responsable a Sanofi Aventis, S.A., en los siguientes términos:

Respecto del hecho primero (cesar el suministro del medicamento TRANGOREX 150 mg/ml 3 ml solución inyectable, 6 ampollas de 3 ml (N.º Reg. 54723, C.N.683680), 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),

Respecto del hecho segundo (cesar el suministro del medicamento TRANGOREX 150 mg/ml 3 ml solución inyectable, 120 ampollas de 3 ml (N.º Reg. 54723, C.N. 605846), 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) y,

Se resolvió imponer a Sanofi Aventis, S.A., tras la aplicación de las reducciones contempladas en el artículo 85 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sanción de multa por un importe total de Ciento ocho mil un euros con veinte céntimos (108.001,2) euros, previstas 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, 3 de noviembre de 2020.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.