

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

11216 *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 Valneva Sweden AB.*

Con fecha 11 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 Valneva Sweden AB.

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 Valneva Sweden AB., en los siguientes términos:

Respecto del hecho primero [«cesar el suministro del medicamento Dukoral suspensión y granulado efervescente para suspensión oral, 1 vial bebible de 3 ml + 1 sobre, 2 x 1 dosis (n.º registro: 03263002 y código nacional: 700697), por parte del titular de autorización de comercialización, concurriendo 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 Valneva Sweden AB., 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 treinta dos mil euros con ochenta céntimos (132.000,80) 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, 20 de junio de 2022.–La Directora de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.