



INFORMATIVO DINAVISA N° 22/2022

LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, informa que a partir del 15 de octubre del 2022, se inicia el proceso de aplicación de las **RESOLUCIÓN DINAVISA N° 242/21 REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACION A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, LA REALIZACION DEL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS** y **RESOLUCIÓN DINAVISA N° 55/2022 "POR LA CUAL SE RECLAMANTA EL ARTICULO 13 DE LA RESOLUCION DINAVISA N° 242/21"** y menciona en su **Artículo 5° Establecer que los grupos terapéuticos con los cuales se inicia el cronograma serán:**

- Anticonvulsivantes / Antiepilépticos.
- Inmunomoduladores y Antineoplásicos.

Las IFAS de los mencionados grupos terapéuticos se irán incorporando paulatinamente acorde al presente cronograma de trabajo.

La incorporación de nuevas IFAS serán comunicadas con doce meses de anticipación, a fin de que los laboratorios validen la técnica analítica, a excepción de las IFAS a incorporar por razones sanitarias fundadas.

CRONOGRAMA DE TRABAJO 2022		
PERIODO	GRUPO TERAPEUTICO	IFAS
Octubre Noviembre Diciembre	Anticonvulsivantes / Antiepilépticos.	- Fenobarbital - Ácido Valproico - Fenitoína
	Inmunomoduladores Antineoplásicos	- Metotrexato - Ciclosporina - Carboplatino

CRONOGRAMA DE TRABAJO 2023		
PERIODO	GRUPO TERAPEUTICO	IFAS
Enero Febrero Marzo	Anticonvulsivantes / Antiepilépticos.	- Fenobarbital - Acido Valproico - Fenitoína - Carbamazepina - Diazepam
	Inmunomoduladores Antineoplásicos	- Metotrexato - Ciclosporina - Carboplatino - Tacrolimus - Docetaxel
Abril Mayo Junio	Anticonvulsivantes / Antiepilépticos.	- Fenobarbital - Ácido Valpróico - Fenitoína - Carbamazepina - Diazepam - Topiramato
	Inmunomoduladores Antineoplásicos	- Metotrexato - Ciclosporina - Carboplatino - Tacrolimus - Docetaxel - Azatioprina - Doxorubicina



Q. F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



CRONOGRAMA DE TRABAJO 2023 (continuación)		
PERIODO	GRUPO TERAPEUTICO	IFAS
Julio Agosto Septiembre	Anticonvulsivantes / Antiepilépticos.	- Fenobarbital - Acido Valpróico - Fenitoina - Carbamazepina - Diazepan - Topiramato
	Inmunomoduladores Antineoplásicos	- Metotrexato - Ciclosporina - Carboplatino - Tacrolimus - Docetaxel - Azatioprina - Doxorubicina
	Anti infecciosos	- Ciprofloxacina - Metronidazol
PERIODO	GRUPO TERAPEUTICO	IFAS
Octubre Noviembre Diciembre	Anticonvulsivantes / Antiepilépticos.	- Fenobarbital - Acido Valpróico - Fenitoina - Carbamazepina - Diazepan - Topiramato
	Inmunomoduladores Antineoplásicos	- Metotrexato - Ciclosporina - Carboplatino - Tacrolimus - Docetaxel - Azatioprina - Doxorubicina
	Anti infecciosos	- Ciprofloxacina - Metronidazol - Amoxicilina - Amoxicilina+Sulbactan - Amoxicilina+Ac Clavulanico. - Levofloxacina

Asunción, 29 de setiembre del 2022



[Handwritten Signature]
Q.F. Laura Pérez Villaverde
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria