

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAUSA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	1 / 15

## INDICE DE TABLAS

### 1. INFORMACIÓN TÉCNICO - ADMINISTRATIVA:

**I- Información de la Empresa:**

**Tabla 1:** Campos a completar por el solicitante

**II- Información Adicional:**

**Tabla 2:** Titular ante DINAPI según el origen del producto.

**III- Información Farmacéutica:**

**Tabla 3:** El color del rótulo para soluciones parenterales (según Resolución N.º 046/2016)

**Tabla 4:** Distintivo para productos controlados – Según Resolución S.G. N° 200/89

### 2. INFORMACIÓN TÉCNICO – CIENTÍFICA:

**IV- Información de la Empresa:**

**Tabla 5:** Documentos a presentar por el solicitante según origen y Rubro.

**Tabla 6:** Clasificación Países de alta o adecuada vigilancia según Ley N° 3283/2007.

**Tabla 7:** Requisitos documentales en caso de elaboración propia y/o tercerización – Producto Nacional

**Tabla 8:** Requisitos documentales para Productos Importados

**V- Información Adicional:**

**Tabla 9:** Requisitos documentales para el solicitante

**VI- Información Farmacéutica:**

Formula cuali cuantitativa

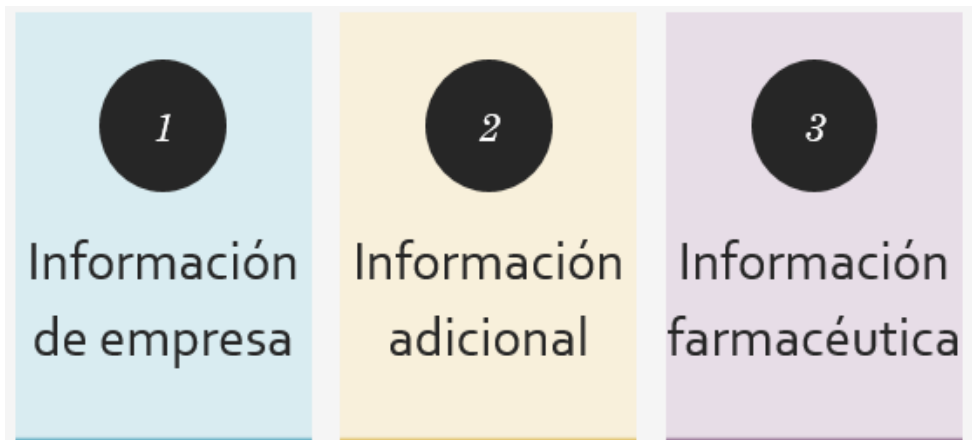
Estudio de estabilidad

Envase primario

	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAUSA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	2 / 15

## TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO:

<https://dnvspy.mspbs.gov.py/#lgDNVS>



### 1. INFORMACIÓN TÉCNICO - ADMINISTRATIVA:

#### I- INFORMACIÓN DE LA EMPRESA:

Tabla 1: Campos a completar por el solicitante	
	Consideraciones Generales
<b>Sistema</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Todos los documentos adjuntados al sistema deben contar con la firma digital del Regente.</li> <li>2. Evitar errores ortográficos y/o de tipeo.</li> <li>3. La información declarada en el sistema debe ser tal cual lo declarado en los documentos adjuntos.</li> <li>4. Adjuntar los documentos en campos correspondientes. <i>En el caso de Documento Anexo, se debe adjuntar solamente en caso de necesidad de aclaración sobre algún punto solicitado por el evaluador técnico.</i></li> <li>5. Evitar adjuntar el mismo documento en campos repetidos.</li> <li>6. Evitar adjuntar documentos que no se encuentren en la lista de verificación de productos. <b>INF-DGRS-005</b></li> <li>7. Los documentos adjuntados deben ser nítidos y legibles.</li> <li>8. Queda totalmente prohibido la eliminación de documentos adjuntos una vez que los mismos hayan sido evaluados.</li> <li>9. La dirección del elaborador debe declararse tal como se encuentra declarado en el GMP del país de referencia.</li> </ol> <p><u>Caso 1:</u> Se debe presentar documentación robusta en caso de declarar la siguiente información:  <b>Fabricado para:</b>  <b>Comercializado por:</b></p> <p><u>Caso 2:</u> En caso de que no aplique completar los siguientes campos:  <b>Fabricado para:</b>  <b>Comercializado por:</b>            No se debe colocar N/A, S/D, etc. Se debe dejar sin completar los campos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>10. Para los documentos de origen extranjero:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apostillados o legalizados/ consularizados.</li> </ul> </li> </ol>

El Presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.

	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAUSA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	3 / 15

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Poderes, contratos, CLV o documento equivalente traducidos por traductor público matriculado.</li> <li>- Documentos técnicos como Fórmulas, Protocolo/ Reporte de estudio de estabilidad, Certificados de análisis, u otros, se podrán solicitar con traducción en los casos necesarios.</li> <li>- Todos los documentos deben estar vigentes al momento de solicitar el trámite de registro sanitario.</li> <li>- Se debe adjuntar documentos de relación con todos los establecimientos/partes involucrados.</li> <li>- Se debe declarar la actividad de cada establecimiento involucrado.</li> <li>- Toda adenda debe contar con certificación de firmas.</li> <li>- El contrato debe especificar las funciones que realiza cada parte.</li> </ul> <p><b>11. Para los documentos nacionales:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poderes, contratos, con certificación de firmas</li> <li>- El contrato debe especificar las funciones que realiza cada parte.</li> </ul>
	<p><b>Queda totalmente prohibido:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La eliminación o cambio de datos declarados en la plataforma que no hayan sido objetados en la evaluación. En casos necesarios, deberá comunicar a través del apartado “Aclaraciones” y adjuntar una nota justificativa del cambio con lo descrito en “Aclaraciones”, en el campo “Documentación anexa”.</li> <li>2. La eliminación de documentos del sistema, salvo pedido expreso del evaluador.</li> </ol>

#### DEFINICIONES A TENER EN CUENTA:

- Titular del producto: Persona física o jurídica propietaria del producto, pudiendo ser detentora o no del registro sanitario.
- Titular del registro sanitario: Persona física o jurídica responsable del producto ante la DINAUSA, ya sea en nombre propio o en carácter de representante del propietario del producto.
- Producto a Granel: Producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el acondicionamiento, listo o bien para acondicionarse en su envase final o bien envasado ya individualmente y listo para su acondicionamiento secundario en cajas (por ejemplo, unidades a granel de un producto líquido; de formas farmacéuticas sólidas tales como comprimidos o cápsulas, o de ampollas llenas).
- Producto semi elaborado/ Producto semi terminado/ Producto intermedio: Material elaborado parcialmente que debe pasar aun por otras fases de la producción antes de convertirse en productos a granel.
- Producto terminado: Medicamento que ha pasado por todas las fases de producción, incluyendo su acondicionamiento y rotulado en el envase final.
- Nombre genérico/Denominación Genérica: Denominación de un principio activo o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptadas por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la Denominación Común Internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
- Denominación Comercial: Una especialidad farmacéutica podrá denominarse con un nombre de fantasía o marca comercial o en su defecto por su denominación

El Presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAVISA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	4 / 15

genérica unida a una marca o al nombre del titular de la autorización, fabricante o representante.

- **Tercerización:** Es la contratación de servicios de terceros para la ejecución de etapas relativas a la producción de productos farmacéuticos, control de calidad o almacenamiento.
- **Empresa contratante:** Empresa que contrata servicios de terceros, responsable por todos los aspectos legales y técnicos vinculados con el producto o proceso objeto de la tercerización.
- **Empresa contratada:** Empresa que realiza el servicio de tercerización, co-responsable por los aspectos técnicos y legales inherentes a la actividad objeto de tercerización.

## II- INFORMACIÓN ADICIONAL:

- **Bajo Licencia:** Aplica generalmente a productos elaborados en país extranjero.
  - **División:** Aplica generalmente para divisiones comerciales
- Se debe declarar sólo en el caso de que aplique, y con documentación robusta.**

## III- INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

- **Título de Marca:**  
**Denominación comercial:** Se debe presentar Título de marca **CLASE 5** y/o licencia de uso de marca emitida por DINAPI o por Escritura Pública  
**Denominación genérica:** Se debe presentar Título de marca **CLASE 35 o 42** y/o licencia de uso de marca emitida por DINAPI o por Escritura Pública

Tabla 2: Titular ante DINAPI según el origen del producto.	
Origen	Titular ante DINAPI
Producto nacional	Solicitante de registro sanitario
Importado por tercerización en un elaborador extranjero	Solicitante de registro sanitario
	Tercero, que otorga licencia de uso al Solicitante o poder de representación.
Importado para representación	Titular de producto.
	Solicitante de registro sanitario en el caso de contar con la autorización del titular del producto para utilizar marcas propias.
	Tercero, que otorga licencia de uso al Solicitante. En este caso el solicitante requiere también la autorización del titular del producto.


**Los siguientes ítems declarados deberán contar con sustento técnico- científico, documentación robusta que avale la información declarada:**

- **Fórmula cuali- Cuantitativa:** Se debe declarar correctamente la funcionalidad de todos los componentes. Los mismos deben coincidir con la fórmula del elaborador que fue adjuntada al sistema.
- **Concentración:** Se debe declarar en Unidad de medida en el Sistema Internacional (SI) o por unidad de forma farmacéutica.  
Ejemplo: PA.... g/ml/mg etc  
**Cada comprimido** contiene **500mg** de paracetamol.  
**Cada vial** contiene **500mg** de paracetamol

El Presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAUSA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	5 / 15

- **Bioequivalencia/Bioexención:** Se registrará según Resolución S.G. N° 092/2020 y Resolución S.G. N° 093/2020, cuyo listado de principios activos se reglamentará según la autoridad lo considere necesario.
- **Vía de administración según la forma farmacéutica:** Se debe declarar completamente la vía de administración, no colocar con abreviaturas.
- **Condición de venta:** Considerar el marco normativo actual para la condición de venta de los productos a registrar. Se debe declarar correctamente según sea:
  - Venta Bajo receta
  - Venta Bajo receta simple archivada
  - Venta Bajo receta cuadruplicada
  - Venta Libre en farmacias
- **Aspecto:** Lo declarado en el sistema debe ser tal cual lo declarado en el certificado de control de calidad del producto terminado y estudio de estabilidad.
- **Presentación:** Se debe declarar completamente la presentación, no utilizando abreviaturas y según corresponda a:
  - Unidad de venta
  - Kit
  - Presentaciones hospitalarias
  - Muestra médica
- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR): Será solicitado en los siguientes casos:**
  - Nueva sustancia (nueva molécula)
  - Asociación fija sin evidencia de comercialización en los países de alta vigilancia sanitaria.
- **Estudio de Estabilidad:**
  - El Estudio de estabilidad se realiza en el producto acondicionado en el envase primario.
  - En el caso que el producto cuente con más de un tipo de envase primario, se debe presentar el estudio de estabilidad del producto en todos los tipos de envases.
  - Si el producto es un kit, debe presentar el Estudio de Estabilidad correspondiente a cada producto del kit.
  - Se debe presentar el Protocolo del estudio de estabilidad, en el cual se debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa, envase primario, etc.
  - Se debe presentar el estudio de estabilidad acelerado y estudio de estabilidad de larga duración, o en su defecto, el cronograma de realización del estudio de estabilidad de larga duración, de 3 lotes (piloto o industria).
  - El estudio de estabilidad presentado tiene que tener relación directa con el plazo de validez, condición de conservación y envase primario declarado en el sistema.
- **Control de Calidad:**
  - El control de calidad se realiza al producto terminado.
  - En el caso que el producto cuente con más de un tipo de envase primario, presenta Control de calidad del producto en todos los tipos de envases.
  - Si el producto es un kit: polvo para reconstituir y un solvente, debe presentar el Control de calidad correspondiente a cada producto del kit.

	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAUSA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	6 / 15

- **Artes:**

- Acondicionamiento primario: Envase primario
- Acondicionamiento secundario: Estuche o caja
- Código QR: El código QR se registrará por la normativa vigente.
- Rótulo: Lo declarado en el rótulo debe coincidir con los datos declarados en el sistema.

Tabla 3: El color del rótulo para soluciones parenterales (según Resolución N.º 046/2016)	
<u>Soluciones parenterales de pequeño volumen:</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agua p/ inyectable: <b>NARANJA</b></li> <li>▪ Cloruro de sodio (cuando se usa una concentración diferente a 0.9%, ej: 3M): <b>NEGRO</b></li> <li>▪ Gluconato de calcio: <b>VERDE</b></li> <li>▪ Solución fisiológica (cloruro de sodio 0.9%): <b>AZUL</b></li> <li>▪ Solución glucosada (dextrosa5%): <b>VIOLETA</b></li> <li>▪ Cloruro de potasio: <b>ROJO</b></li> <li>▪ Sulfato de magnesio: <b>MARRÓN</b></li> </ul>
<u>Especialidades farmacéuticas utilizadas en anestesia:</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Drogas vasculotropicas, cardiovasculares (efedrina, etilefrina, metaraminol, adrenalina, dobutamina, dopamina, isoproterenol, fenilefrina, noradrenalina, pancuronio): <b>ROJO</b> básico.</li> <li>▪ Procaína al 50%: <b>ROJO</b> y franja ancha.</li> <li>▪ Drogas relajantes musculares periféricas: <b>VERDE</b></li> <li>▪ Analgésicos (opioides y AINE): <b>NEGRO</b></li> <li>▪ Atropina: <b>BLANCO</b></li> <li>▪ Hipnóticos IV, tiopental, Propofol, midazolam, ketamina, etomidato: <b>AMARILLO</b></li> <li>▪ Fármacos reversores: neostigmina, flumazenil, naloxona: <b>NARANJA</b> básico</li> <li>▪ Drogas comprendidas en dos o más grupos: <b>CELESTE</b></li> </ul>

Tabla 4: Distintivo para productos controlados – Según Resolución S.G. N° 200/89	
Psicotrópicos:	El distintivo para las sustancias psicotrópicas será de color violeta, sobre superficie blanca, conteniendo la inscripción SUJETO A CONTROL.
Estupefacientes:	El distintivo para las sustancias estupefacientes será totalmente de color rojo, sobre superficie blanca, conteniendo la inscripción SUJETO A CONTROL.

Estuche: Los datos declarados en el estuche debe coincidir con lo declarado en el sistema.

Exhibidor:


- Según marco normativo vigente.

- **Prospecto:**

Debe contar con la siguiente información: Indicación terapéutica, Contraindicación, reacciones adversas/efectos colaterales, Precauciones y advertencias, sobredosis, mecanismo de acción, datos farmacocinética, Posología y modo de uso, Interacción con medicamentos y otros alimentos.

En el caso de Sobredosis: Además de la información propia, debe contar con la leyenda “En caso de sobredosis acudir al Hospital de Emergencias Médicas, Prof. Dr. Manuel Giagni Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos Teléf. 220.418”

El Presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.


 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<p align="center"><b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAUSA.py</b></p>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	7 / 15

- El prospecto debe ser el que se va utilizar para la comercialización, se debe adjuntar al espacio establecido en el sistema para *Prospecto*.
- Lo declarado en el sistema debe ser tal cual lo declarado en el prospecto adjunto. No debe haber variación entre la información declarada en ambas partes.
- Se debe presentar la Monografía/bibliografía técnica en la cual se basó la información presente en el prospecto adjunto. Dicha bibliografía se debe adjuntar al sistema en el apartado de *Documentación Anexa*.

Monografía/Bibliografía técnica oficial: Bibliografías técnicas oficiales de agencias regulatorias de alta, adecuada vigilancia o MERCOSUR.

***Para productos de venta libre, las artes (rótulo, estuche y prospecto) deben contar con la información según el anexo II de la Resolución DINAUSA N° 348/2023***



	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAUSA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	8 / 15

## 2. INFORMACIÓN TÉCNICO – CIENTÍFICA:

### I- INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

**Presentar documentación según INF-DGRS-005 Lista de verificación registro nuevo.**

Tabla 5: Documentos a presentar por el solicitante según origen y Rubro.		
Origen	Rubros que habilitan al Solicitante	Buenas Prácticas
- <b>PRODUCTO NACIONAL</b> Elaborados en el territorio nacional paraguayo.	Laboratorio de producción	<b>BPFC</b>
- <b>PRODUCTO IMPORTADO</b> (por tercerización en un elaborador extranjero)	Fraccionadora/ envasadora PRIMARIO y SECUNDARIO	<b>BPFC</b>
	Fraccionadora/ envasadora SECUNDARIO	<b>BPAD*</b> <i>En el certificado se debe mencionar que el establecimiento es apto para el almacenamiento y acondicionamiento.</i>
<b>PRODUCTO IMPORTADO</b> , (para representación.)	Importadora	<b>BPAD</b>

Tabla 6: Clasificación Países de alta o adecuada vigilancia según Ley N° 3283/2007.	
<b>ALTA VIGILANCIA SANITARIA</b>	Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.
<b>ADECUADA VIGILANCIA SANITARIA</b>	Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Méjico, Noruega y Nueva Zelanda.
<b>MERCOSUR</b>	Argentina, Brasil, Uruguay.
<b>DINAUSA</b>	Paraguay.

### PRODUCTO NACIONAL


El Presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.
---



 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAUSA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	9 / 15

Tabla 7: Requisitos documentales en caso de elaboración propia y/o tercerización – Producto Nacional				
Cuando el Solicitante	Documentos solicitantes	Documentos tercerista	Documento de relación con terceristas	Declarar los datos en los campos del sistema
<b>Elabora</b> el producto final	RUE BPFC	No aplica	No aplica	- Elaborador de producto final (nacional): Solicitante
<b>Elabora</b> el producto a granel y <b>terceriza</b> el fraccionamiento/envasado o <b>primario y secundario</b> .	RUE BPFC	BPFC	Contrato de tercerización*	- Elaborador de granel (nacional): Solicitante - Acondicionador primario (nacional): Tercerista - Acondicionador secundario (nacional): Tercerista
<b>Elabora</b> el producto a granel y <b>terceriza</b> el fraccionamiento/envasado <b>secundario</b>	RUE BPFC	BPFC o BPAYD**	Contrato de tercerización*	- Elaborador de granel (nacional): Solicitante - Acondicionador secundario (nacional): Tercerista
Terceriza todas las etapas de producción	RUE BPFC o BPAYD*	BPFC	Contrato de tercerización*	- Elaborador de producto final (nacional): Tercerista Fabricado Para: Solicitante
Acondiciona (envase primario y secundario) del producto a granel elaborado por un tercero	RUE BPFC	BPFC	Contrato de tercerización*	Elaborador granel (nacional): Tercerista Acondicionador primario (nacional): Solicitante Acondicionador secundario (nacional): Solicitante
Acondiciona (envase secundario) del producto a granel elaborado por tercero	RUE BPFC o BPAD**	BPFC o BPAD**	Contrato de tercerización*	Elaborador de granel (nacional): Tercerista - Acondicionador secundario (nacional): Solicitante

El Presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.

	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAUSA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	10 / 15

**Obs:**


\*Se debe detallar las actividades de todas las partes involucradas.

\*\*En el certificado se debe mencionar que el establecimiento es apto para el almacenamiento y acondicionamiento.

**En caso de solicitar inclusión de un Elaborador o acondicionador alternativo, aplicará los mismos requisitos técnicos documentales.**


**PRODUCTO IMPORTADO**

Tabla 8: Requisitos documentales para Productos Importados			
1. Producto importado para Representación	Documentos solicitantes	Documento de relación con terceristas	Declarar los datos en los campos del sistema.
<b><u>Importador</u></b>	RUE BPAD	Poder de representación	- Establecimiento importador: Solicitante - Elaborador de producto final (importado): Titular del producto que también es el elaborador.
<b><u>Importador</u></b>	RUE BPAD	Poder de representación	<i>Cuando la tercerización se da a nivel de origen, aplica la mención <b>PARA</b> el titular del producto en origen.</i>  - Establecimiento importador: Solicitante - Elaborador de producto final (importado): Elaborador - Fabricado para: Titular del producto en origen  En caso de que aplique, se declara también <i>Comercializado por:</i>
2. Producto importado - Tercerización en un elaborador extranjero	Documentos solicitantes	Documento de relación con terceristas	Declara los datos en los campos del sistema
<b><u>Terceriza todas las etapas de producción en el elaborador extranjero</u></b>	RUE BPFC o BPAD**	Contrato de tercerización*	- Elaborador de producto final (importado): Elaborador - Fabricado para: Solicitante

 <p>DIRECCION NACIONAL DE <b>VIGILANCIA SANITARIA</b> PARAGUAY</p>	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAUSA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	11 / 15

<b>Acondiciona</b> (envase primario y secundario), producto a granel elaborado por tercero en el extranjero.	RUE BPFC	Contrato de tercerización	- Elaborador de granel (importado): Elaborador. - Acondicionador primario (importado): solicitante. - Acondicionador secundario (importado): solicitante.
<b>Acondiciona</b> (envase secundario), producto a granel elaborado por tercero en el extranjero.	RUE BPFC o BPAD*	Contrato de tercerización	- Elaborador de granel (importado): Elaborador. - Acondicionador secundario (importado): solicitante.
<b>3. Producto importado - País de exportación.</b>		<b>Documento de relación a presentar por el solicitante.</b>	
<b>*El país de origen puede ser el mismo o diferente al país de procedencia.</b>			
- Se elabora en un país, se envía el producto final a otro país, y desde este llega a Paraguay.  - En este país no se comercializa el producto.		- BPAD procedencia.	
- Se elabora en un país, se envía el producto final a otro país, y desde este llega a Paraguay.  - En este país se comercializa el producto.		- BPAD procedencia.  - Comercialización: debe reflejarse en el CLV.	
Se elabora en un país, se envía el granel a otro país, en el que se fracciona/envasa, y desde este llega a Paraguay.		- BPFC de fraccionador/envasador en procedencia.  - Situación debe reflejarse en el CLV.	
<p><b>Obs:</b>  <i>*Se debe detallar las actividades de todas las partes involucradas.</i>  <i>**En el certificado se debe mencionar que el establecimiento es apto para el almacenamiento y acondicionamiento.</i></p> <p><b>Procedencia:</b> País de exportación.  El país de origen puede ser el mismo o diferente al país de procedencia:  • Cuando el origen difiere del país de procedencia, se debe declarar el país de procedencia como: Procedencia alternativa  • Si el país de origen es el mismo al país de procedencia, no amerita declarar la procedencia.</p>			

El Presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.

	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAISA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	12 / 15

## II- INFORMACIÓN ADICIONAL

Tabla 9: Requisitos documentales para el solicitante		
Sistema	Definición	Documentos Respaldataorios
<b>Bajo Licencia</b>	Aplica generalmente a productos elaborados en país extranjero.	- Poderes, contratos. - CLV.
<b>División</b>	Aplica generalmente para divisiones comerciales	- Título de marca (clase 42 o 35) - Declaraciones juradas, etc.
<b>Obs:</b> Ver Tabla 2: Titular ante DINAPI según el origen del producto.		

## III- INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

### Condición de venta:

- BAJO RECETA
- BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA
- BAJO RECETA CUADRUPLICADA
- LIBRE EN FARMACIAS

## FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

FORMULA DE COMPOSICIÓN				
Nombre	Código ATC	Contenido	Cantidad	Unidad
<b>Declarar la denominación genérica del IFA, asignar la funcionalidad predeterminada “principio activo”</b> <i>Para asociaciones de IFAs, asignar la funcionalidad predeterminada “principio activo” a cada IFA.</i>	Declarar código ATC correspondiente del IFA o IFAs.	Declarar a 100 g o 100 mL, por unidad de forma farmacéutica o dosis.	Declarar cantidad de IFA	Declarar unidad de medida en el Sistema Internacional (SI)
<b>Declarar denominación genérica de excipiente, y asignar funcionalidad correspondiente.</b>	No es obligatorio declarar el código ATC de excipientes. <i>Dejar en blanco, no colocar “N/A” tampoco “S/D”</i>	Declarar a 100 g o 100 mL, por unidad de forma farmacéutica o dosis.	Declarar cantidad de excipiente	Declarar unidad de medida en el Sistema Internacional (SI)

### Ejemplos de casos:

- 1- El activo presenta equivalencia química:

Nombre	Código ATC	Contenido	Cantidad	Unidad
<b>Atorvastatina (Equivalente a Atorvastatina Cálcica 43,4 mg)</b>		Cada comprimido	40	mg

El Presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.

	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAUSA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	13 / 15

		recubierto contiene		
--	--	------------------------	--	--

\*En el caso de que el activo se exprese como base o sal, declarar la equivalencia correspondiente.

2- Excipientes con nombre comercial:

Nombre	Código ATC	Contenido	Cantidad	Unidad
<b>AVICEL PH-102</b> (Declarar la denominación genérica del excipiente con las concentraciones)				

3- Premezclas para compresión directa:


Nombre	Código ATC	Contenido	Cantidad	Unidad
<b>IBUPROFENO (Equivalente a IBUPROFENO DC 90% 444,4 mg)</b>		Cada comprimido contiene	400	mg
<b>Declarar componentes de la materia prima DC 90%</b>				

4. Premezclas con nombre comercial:

Nombre	Código ATC	Contenido	Cantidad	Unidad
<b>EUDRAGIT® E 100 (Declarar la denominación genérica de cada excipiente que compone la premezcla con la concentración)</b>				

5. Presentación en KIT

Nombre	Código ATC	Contenido	Cantidad	Unidad
<b>AZITROMICINA (asignar la función predeterminada "principio activo")</b>				
<b>Asignar la función predeterminada "principio activo" al solvente.</b>				
<b>Declarar cada componente del solvente: (escribir funcionalidad y aclarar "solvente")</b>				

	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAUSA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	14 / 15

### ESTUDIO DE ESTABILIDAD


- Plazo de validez y Condición de conservación: Debe coincidir con las condiciones del estudio de estabilidad presentado por la empresa, a su vez, dicho estudio debe coincidir con la zona climática de Paraguay y estar basado en las guías ICH y OMS.

Condiciones climáticas en Paraguay	
<b>Zona climática</b>	<b>ZONA IV A</b>
Descripción	Cálido y húmedo
Temperatura	30°C
Humedad	65% RH
<i>Referencia OMS</i>	

**Se aceptarán estudios de estabilidad de zona II siempre que cumplan con los siguientes requisitos:**

Condición de productos aprobados en zona climática II para aprobación y distribución en zona climática IV	
Estudio de estabilidad	Condición de conservación recomendada
Estudio de estabilidad de larga duración zona II (25°C – 60%HR) + Estudio de estabilidad acelerada (30°C – 75%HR)	Conservar a una temperatura menor a 25°C
Estudio de estabilidad de larga duración zona II (25 °C/60% RH) Estudio de estabilidad intermedia* (30 °C/65% RH) En caso de observar resultados fuera de especificaciones durante el estudio de estabilidad acelerada. *Mínimo 6 meses	Conservar a una temperatura menor a 25°C
Condición de productos aprobados en zona climática IV	
Estudio de estabilidad	Condición de conservación recomendada
Estudio de estabilidad de larga duración zona IVa (30 °C/65% RH) Estudio de estabilidad acelerada (40 °C/75% RH)	Conservar a una temperatura menor a 30°C
Estudio de estabilidad de larga duración zona IVb (30 °C/75% RH) Estudio de estabilidad acelerada (40 °C/75% RH)	Conservar a una temperatura menor a 30°C
Condición de productos aprobados en condiciones refrigeradas/freezer	
Estudio de estabilidad	Condición de conservación recomendada
Estudio de estabilidad de larga duración para productos refrigerados (5 °C ± 3 °C)	Conservar a temperatura refrigerada.
Estudio de estabilidad de larga duración para productos a conservar en freezer (-20 °C ± 5 °C)	Conservar en freezer.
<b>Condiciones especiales</b>	

El Presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.

	<b>Instructivo para la solicitud de registro sanitario de Medicamentos en el sistema informático DINAUSA.py</b>	<b>Código:</b>	<b>ITR-DGRS-023</b>
		<b>Versión:</b>	01
		<b>Vigencia:</b>	08/04/2024
		<b>Página:</b>	15 / 15

Estudio de estabilidad acelerado para productos refrigerados: 25°C – 60%HR a 6 meses

Estudio de estabilidad acelerado para productos Semi permeables:  
EE acelerado: 25 °C – 35% HR

**Referencias:**

- Annex 10 Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products.
- Resolución, Guía de Estudio de estabilidad

**ENVASE PRIMARIO**

MATERIAL	CAPACIDAD	COLOR
Se debe declarar el material del envase primario, el mismo debe coincidir con lo declarado en el estudio de estabilidad. Se debe incluir la descripción del tipo de tapa en caso de contar con una y el tipo del vidrio.	Capacidad en mL o en gramos del envase primario. Declarar la capacidad del blíster.	Se debe declarar el color del envase primario.  En caso de blíster:
Ejemplo: Blíster de PVC/Aluminio	Ejemplo: 5 comprimidos	Ejemplo: Ambar/plateado Incoloro/plateado

*\*Declarar correctamente según corresponda:*

- Frasco vial, vial y frasco ampolla
- ampolla

**TODO LO DECLARADO EN EL SISTEMA DEBE TENER SUSTENTO DOCUMENTAL**

**Evitar adjuntar documentos que no se encuentren en la lista de verificación de productos. INF-DGRS-005 Lista de verificación.**

**BIBLIOGRAFIA:**

El marco normativo se encuentra en la página web de DINAUSA:

<https://dinavisa.gov.py/especialidades-farmaceuticas/>

<https://dinavisa.gov.py/2834-2/>

El Presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.