



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 159/2021

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA FABRICACIÓN, FRACCIONAMIENTO, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CONTENIENDO LOS PRINCIPIOS ACTIVOS AMANTADINA, CLORFENIRAMINA Y PARACETAMOL EN COMBINACIÓN A DOSIS FIJA

Asunción, 13 de agosto de 2021.

VISTO:

El Memorando N° 09/2021 remitido por la Coordinación General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria mediante el cual remite el proyecto de resolución por la cual se autoriza la fabricación, fraccionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de las especialidades farmacéuticas conteniendo los principios activos amantadina, clorfeniramina y paracetamol en combinación a dosis fija.

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional en su Artículo 72, “Del Control de Calidad”, establece que: “El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización”.

Que la Ley N° 836/1980, “Código Sanitario”, en su Artículo 3° dispone: “El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social”.

Que la Ley N° 1.119/97 “De productos para la salud y otros” en su artículo 1° expresa: “1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior”.

Que la ley precitada reza en su artículo 2°: “El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten”. Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: “Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera”.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 159/2021

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA FABRICACIÓN, FRACCIONAMIENTO, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CONTENIENDO LOS PRINCIPIOS ACTIVOS AMANTADINA, CLORFENIRAMINA Y PARACETAMOL EN COMBINACIÓN A DOSIS FIJA

13 de agosto de 2021
Página 2/5.

Que el mismo cuerpo legal en su artículo 15, numeral 2) establece que: *"La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá, por razones sanitarias y, cuando se requiera por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y su uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso."*

Que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social emitió la Resolución S.G. N° 302/18 del 8 de junio del 2021, por la cual se establece el uso del principio activo amantadina exclusivamente como monodroga, en medicamentos.

Que el informe técnico emitido por la Coordinación General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria mediante Memorando N° 09/2021, menciona cuanto sigue: *"Visto que los medicamentos de síntesis química y biológicos hacen parte de las tecnologías en salud, que surten un proceso regular ante las Autoridades Reguladoras Nacionales -ARN de los países para obtener permisos o autorizaciones de comercialización que conllevan procesos regulatorios rigurosos, por tratarse de bienes altamente específicos y que pueden tener impactos tanto favorables como no, en la salud de la población, de acuerdo a su naturaleza, razón por la cual, se hace necesario una revisión de la información que soporta su calidad, eficacia y seguridad, previo a su puesta en el mercado, labor que es adelantada por las Autoridades Reguladoras de los diferentes países. A razón de lo expuesto, es importante establecer los mecanismos regulatorios para permitir el acceso a medicamentos que devengan de la evolución tecnológica-sanitaria a partir de la investigación científica e innovación."*

Que ante una situación de emergencia sanitaria o amenaza potencial para la salud colectiva se exige adoptar medidas acordes a la envergadura de la problemática, dentro de lo cual se encuentra la respuesta sanitaria eficaz y oportuna por parte de los gobiernos y las autoridades sanitarias competentes, de tal forma que, la misma pueda ser abordada y controlada de manera integral y eficiente, en aras de evitar mayor afectación en la salud de la población.

Que los medicamentos de síntesis química y biológicos hacen parte de las tecnologías en salud, que surten un proceso regular ante las Autoridades Reguladoras Nacionales -ARN de los países para obtener permisos o autorizaciones de comercialización que conllevan procesos regulatorios rigurosos, por tratarse de bienes altamente específicos y que pueden tener impactos tanto favorables como no, en la salud de la población, de


Escarla Antonieta Gamarra Mi
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS D.G. N° 159/2021

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA FABRICACIÓN, FRACCIONAMIENTO, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CONTENIENDO LOS PRINCIPIOS ACTIVOS AMANTADINA, CLORFENIRAMINA Y PARACETAMOL EN COMBINACIÓN A DOSIS FIJA

13 de agosto de 2021

Página 3/5.

acuerdo a su naturaleza, razón por la cual, se hace necesario una revisión de la información que soporta su calidad, eficacia y seguridad, previo a su puesta en el mercado, labor que es adelantada por las Autoridades Reguladoras de los diferentes países. Las asociaciones de interés tienen un tratamiento de la gripe por virus influenza del grupo A, incluyendo subtipos H3N2, H2N2 y H1N1 de eficacia farmacológica comprobada.

Que conforme al artículo 4° del Decreto N° 22.382/98, de fecha 14 de agosto de 1.998, se han definido los objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, siendo ellos el de asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas, y lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la institución, en conjunción con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, consiente, responsable y solidaria, para extender las prestaciones necesarias en forma oportuna, integral y efectiva.

Que asimismo, el artículo 5° del Decreto antes citado ha establecido sus funciones dentro de la cuales se encuentra la de regular y controlar la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que el Dictamen D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020, la Dirección General de Asesoría Jurídica expresa textualmente que: *"la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encuentra facultada para emitir Resoluciones del ámbito de su competencia y funciones establecidas en la normativa vigente."*

Que el Dictamen D.N.V.S A.J. N° 2382 de fecha 3 de agosto de 2021, la Asesoría Jurídica de la DNVS ha emitido su parecer favorable.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones, **LA DIRECTORA NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;**

RESUELVE


F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 159/2021

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA FABRICACIÓN, FRACCIONAMIENTO, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CONTENIENDO LOS PRINCIPIOS ACTIVOS AMANTADINA, CLORFENIRAMINA Y PARACETAMOL EN COMBINACIÓN A DOSIS FIJA

13 de agosto de 2021
Página 4/5.

- Artículo 1.** Autorizar la fabricación, fraccionamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de las especialidades farmacéuticas conteniendo los principios activos amantadina, clorfeniramina y paracetamol en combinación a dosis fija.
- Artículo 2.** Disponer que se permitirán combinaciones a dosis fijas en especialidades farmacéuticas de presentación para adultos conteniendo por unidad posológica: amantadina 50 mg, clorfeniramina 3 mg y paracetamol 300 mg; forma de presentación pediátrica deberá contener por cada 100 mL: 250 mg de amantadina, 10 mg de clorfeniramina y 1500 mg de paracetamol; y otras combinaciones de menor concentración de los principios activos mencionados, así como otras asociaciones con amantadina que cuenten con respaldo científico internacional para un uso farmacológico definido.
- Artículo 3°.** Resolver que el interesado en obtener el registro sanitario de una especialidad farmacéutica conteniendo las combinaciones a dosis fija mencionadas en el artículo anterior deberá presentar una solicitud ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), acompañada de todos los recaudos documentales establecidos en las normativas vigentes para el efecto.
- Artículo 4°.** Establecer que la DNVS podrá, cuando lo considere necesario, solicitar datos e informaciones adicionales que considere relevantes para la verificación del beneficio de la vigencia de la autorización de los registros sanitarios en relación a los riesgos.
- Artículo 5°.** La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria DNVS podrá denegar la autorización de registro sanitario, cuando la solicitud no se presente en la forma reglamentaria o los datos e informaciones de la documentación agregada a la solicitud no se ajusten a la normativa vigente para el registro de especialidades farmacéuticas, procediendo a dar de baja el expediente.
- Artículo 6°.** Corresponde a quien ostente la titularidad del Registro Sanitario dentro del territorio nacional, sea éste el fabricante o el representante legal del fabricante, la responsabilidad de garantizar la calidad del producto que fabrica, fracciona, importa, distribuye o comercializa. A tal efecto, el titular del producto instrumentará las metodologías de control de calidad que permita certificar el cumplimiento de las especificaciones del producto, de las materias primas y del producto terminado, en lo que le fuera pertinente. Si


Maria Antonieta Gamero Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 159/2021

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA FABRICACIÓN, FRACCIONAMIENTO, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CONTENIENDO LOS PRINCIPIOS ACTIVOS AMANTADINA, CLORFENIRAMINA Y PARACETAMOL EN COMBINACIÓN A DOSIS FIJA

13 de agosto de 2021
Página 5/5.

se trata de productos farmacéuticos importados, el representante del fabricante deberá presentar una constancia emitida por la autoridad sanitaria del país exportador que acredite que el fabricante posee, cuanto menos, el mismo control de calidad exigido para su elaboración en el Paraguay.

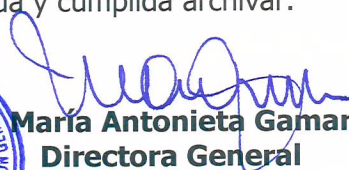
Artículo 7°. Disponer que el titular del Registro Sanitario deberá presentar un *Reporte de información pos comercialización*; el cual debe contener todo evento adverso o sospecha de problema de seguridad, que se genere por el uso de los medicamentos objeto de la presente, bajo la periodicidad establecida por la DNVS y de acuerdo a lo establecido por el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 8°. Disponer que el titular de la autorización del Registro Sanitario deberá mantener actualizado el expediente aportado para la obtención del mismo, incorporando los datos, modificaciones tecnológicas e informes que devengan de los avances de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control.

Artículo 9°. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

Artículo 10. Comunicar, a quienes corresponda y cumplida archivar.




María Antonieta Gamarra Mir
Directora General