



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
 Secretaría General
 Resolución S.G. N° 535

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G.N° 535/07, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN NORMAS DE CONTROL PARA LA IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y USO DEL PRINCIPIO ACTIVO TALIDOMIDA", INCLUYENDO A LOS DEMÁS PRINCIPIOS ACTIVOS ANÁLOGOS AL MISMO:

Asunción, 7 de *petre* de 2009

VISTA:

La nota de fecha 20 de julio de 2009, por medio de la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la ampliación de las disposiciones contenidas en la Resolución S.G.N° 535, de fecha 14 de agosto de 2007, "Por La cual se establecen normas de control para la importación, distribución y uso del principio activo talidomida", incluyendo a los demás principios activos análogos al mismo, y

CONSIDERANDO:

Que la Asesoría Médica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por nota D.E.R. N° 0084/09, ha informado que en la revisión farmacológica del Principio Activo Lenalidomida se ha constatado que el mismo es un agente inmunomodulador, análogo de la Talidomida, con propiedades antiangiogénicas y antineoplásicas, y con los mismos efectos colaterales y adversos de ésta; y por consiguiente, corresponde someterlo a las mismas normas establecidas por la Resolución mencionada precedentemente;

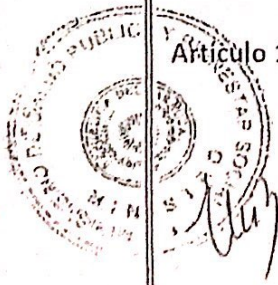
Que en consonancia con lo dispuesto por la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en sus Artículos 3° y 4°, en el sentido de que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social, y que dicha autoridad es ejercida por la Ministra, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en dicho Código y su reglamentación; la Ley N° 1119/97 - De Productos para la Salud y Otros, en el Artículo 2°, establece: "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 misma, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten".

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es el organismo ejecutor de la normativa dispuesta por la Ley N° 1119/97 - De Productos para la Salud y Otros;

POR TANTO, de conformidad con las disposiciones legales invocadas, y en uso de sus atribuciones;

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
 RESUELVE:**

Artículo 1°. Ampliar la Resolución S.G.N° 535, de fecha 14 de agosto de 2007, "Por la cual se establecen normas de control para la importación, distribución y uso del Principio Activo Talidomida", en sus Artículos 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7° y 8°, agregando el complemento: "y sus análogos" cuantas veces se mencione el "Principio Activo Talidomida".





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

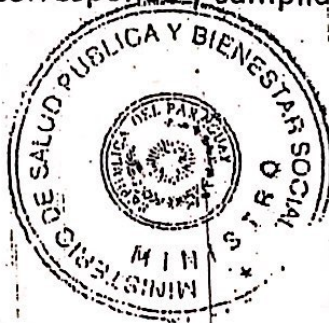
Secretaría General

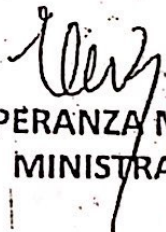
Resolución S.G. N° 658

7 de setiembre de 2009

Hoja N° 2

- Artículo 2°. Disponer la inclusión del Principio Activo Lenalidomida en el listado de Sustancias Químicas de Control Especial.
- Artículo 3°. Establecer que los Artículos de la Resolución S.G.N° 535/2007 no mencionados en ésta, permanecen invariables y en vigencia.
- Artículo 4°. Dejar sin efecto toda disposición ministerial anterior contraria a lo establecido por la presente Resolución.
- Artículo 5°. Determinar que la presente Resolución se anexe a la Resolución S.G. N° 535, de fecha 14 de agosto de 2007.
- Artículo 6°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA