
 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>Lista de requisitos – Registro Sanitario Nuevo Sistema informático integral DINAVISApY</p>	Código:	INF-DGRS-001
		Versión:	02
		Vigencia:	21/11/2024
		Página:	1 / 5


Producto nacional	Aclaraciones
1. RUE vigente del solicitante	Para verificar las actividades en las que se encuentra habilitada la empresa, el responsable técnico y legal.
2. BPFyC vigente, según corresponda	Buenas prácticas de fabricación y control vigente del solicitante. Cuando se trata de laboratorio de producción o fraccionadora/envasadora. * Se debe declarar la línea productiva
3. BPAyD vigente, según corresponda	Buenas prácticas de almacenamiento y distribución vigente del solicitante cuando se trata de una importadora o fraccionadora/ acondicionador secundario
4. Título de Marca	Otorgado por DINAPI. Clase 5 para producto. En caso de Divisiones se deberá presentar Clase 42 o 35. Licencia de uso de marca, en caso que corresponda.
En el caso de tercerizaciones	
5. BPFyC/BPAyD/GMP vigente, según corresponda	Buenas prácticas vigente del tercero.
6. Contrato de elaboración/ Acondicionamiento/ Distribución según corresponda	Contrato con certificación de firmas entre el solicitante de registro y el tercero. El contrato debe especificar las funciones que realiza cada parte.
Producto importado	Aclaraciones
1. RUE vigente del solicitante.	Para verificar las actividades en las que se encuentra habilitada la empresa, el responsable técnico y legal
2. Poder de representación	Según corresponda a una representación.
3. Contrato de elaboración, según corresponda.	Contrato de elaboración para importado por tercerización en el extranjero. El contrato debe especificar las funciones que realiza cada parte.
4. CLV/PPP	Certificado de Libre Venta o equivalente, vigente, emitido por la Agencia reguladora de medicamentos correspondiente al país de origen.
5. GMP vigente.	<p>Cuando el país de origen del elaborador es clasificado como de Alta vigilancia, Adecuada vigilancia, o forma parte del MERCOSUR, deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país. Según la Ley 3.283/07 y sus modificaciones y ampliaciones.</p> <p>Obs: En el caso en que el medicamento de síntesis sea fabricado por etapas en diferentes países, el solicitante deberá presentar el certificado de buenas prácticas de fabricación de cada interviniente.</p> <p>Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de un país de referencia, o no forma parte del MERCOSUR, deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país de origen, además deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de un país de referencia, del MERCOSUR o la DINAVISApY, según Ley 3.283/07 y sus modificaciones y ampliaciones.</p> <p>En el caso de que el producto corresponda a un rubro diferente en origen y en DINAVISApY se categorice como medicamento de síntesis, se debe presentar el certificado emitido por el ente regulador estatal de dicho producto en país de origen. No aplican certificados ISO u otro documento emitido por organismos privados.</p> <p style="text-align: center;"><i>Todos los documentos extranjeros deben contar con apostilla y/o legalización según corresponda.</i></p>

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 VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>Lista de requisitos – Registro Sanitario Nuevo Sistema informático integral DINAVISapy</p>	Código:	INF-DGRS-001
		Versión:	02
		Vigencia:	21/11/2024
		Página:	2 / 5


	<p><u>Documentos electrónicos (Link de página oficial)</u>: Si se puede verificar de forma fehaciente la validez del documento presentado, no hace falta que dicho documento cuente con apostilla. Obs.: GMP según Ley 3283/2007, sus modificaciones y ampliaciones.</p>
6. Título de Marca	<p>Otorgado por DINAPI. Clase 5 para producto. En caso de Divisiones se deberá presentar Clase 42 o 35. Licencia de uso de marca, en caso que corresponda.</p>
<p>Origen y procedencia son diferentes</p>	
<p>País de Origen: Es el país donde se elabora el producto País de Procedencia: Es el país desde donde importa el producto.</p> <p>Casos procedencia: El producto se elabora en un país, se envía el producto terminado a otro país, y desde este se exporta a Paraguay. * Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de procedencia * Documento de relación entre establecimientos El producto se elabora en un país, se envía el granel a otro país, en el que se acondiciona, y desde este llega a Paraguay. * Buenas prácticas de fabricación de procedencia. * Documento de relación entre establecimientos</p>	
<p>Generalidades – Nacionales/Importados</p>	
7. Certificado de Bioequivalencia	*Según cronograma de implementación
8. PGR:	*Será solicitado en los siguientes casos: Nueva sustancia (nueva molécula) Asociación fija sin evidencia de comercialización en los países de alta vigilancia sanitaria.
9. Denominación comercial propuesta	* Documentos respaldatorios: Título de Marca vigente / Licencia de uso de marca emitida por DINAPI o escritura pública
10. Nombre genérico o denominación común internacional (DCI)	* Declarar correctamente en la plataforma, teniendo en cuenta listado de la OMS.
11. Condición de venta	* Las Condiciones de Venta pueden ser: Venta Libre en Farmacia; Venta Bajo Receta; Venta Bajo Receta Simple Archivada; Venta Bajo Receta Cuadruplicada. * Tener en cuenta si es antigripal, antibiótico de acción sistémica, estupefaciente, psicotrópico, etc. *
12. Fórmula	<p>* En caso de kits, declarar la composición de cada producto. * Presentar fórmula emitida por elaborador. * Debe coincidir la fórmula declarada, con la emitida por el elaborador, CLV y estudio de estabilidad. * Se debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa, con principios activos y excipientes relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI). * Principios activos: nombres y cantidades, Equivalencias</p> <p>Ejemplo de equivalencia: Atorvastatina (Equivalente a Atorvastatina Cálcica 43,4 mg) * Excipientes: nombres, cantidades y funcionalidades * Se debe declarar la composición de los excipientes cuando se declare con nombre comercial: Opadry (Declarar toda la composición con las concentraciones) * Incluir ajustadores de pH</p>

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 VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>Lista de requisitos – Registro Sanitario Nuevo Sistema informático integral DINAVISApY</p>	Código:	INF-DGRS-001
		Versión:	02
		Vigencia:	21/11/2024
		Página:	3 / 5


	* Incluir solventes, aunque se evaporen
13. Forma farmacéutica	* Declarar correctamente en la plataforma, sin abreviaturas.
14. Presentación	* Unidad de venta * Muestras médicas * Presentaciones hospitalarias
15. Concentración	Se debe declarar en Unidad de medida en el Sistema Internacional (SI). Ejemplo: PA.... g/ml/mg etc.
16. Vía de administración	Se debe declarar completamente la vía de administración, no colocar con abreviaturas.
17. Control de calidad	<p>Certificado de análisis (CoA) del producto terminado</p> <p>* En caso de contar con más de un tipo de envase primario, presenta CoA de cada uno.</p> <p>* Si se compone de un kit: soluto + solvente, presenta CoA de cada uno</p> <hr/> <p>Datos mínimos que debe contener el certificado:</p> <p>* Membrete del laboratorio realizador</p> <p>* Fecha de realización</p> <p>* Denominación genérica</p> <p>* Denominación comercial</p> <p>* Forma Farmacéutica</p> <p>* Concentración.</p> <p>* Método analítico utilizado</p> <p>* Fecha de fabricación, de vencimiento, lote</p> <p>* Parámetros y especificaciones, según forma farmacéutica y naturaleza del ingrediente activo.</p> <p>* Esterilidad y endotoxinas bacterianas para productos clasificados como estériles</p> <p>* Control higiénico para productos clasificados como no estériles</p> <p>* Resultados</p> <p>* Conclusión del análisis</p> <p style="text-align: center;"><i>Obs: En caso de no cumplir con alguno de los ítems, se debe justificar técnicamente y de forma robusta.</i></p>
18. Estudio de estabilidad Acelerada.	<p>“temperatura ambiente” EE acelerada: 40°C – 75% Hr a 6 meses</p> <p>“Refrigerados” EE acelerado: 25°C +/- 2°C – 65%Hr +/- 5% a 6 meses EE acelerado: 30°C +/- 2°C – 65%Hr +/- 5% a 6 meses EE acelerado: 30°C +/- 2°C – 75%Hr +/- 5% a 6 meses</p> <p>Semipermeables: EE acelerado: 40 °C – 25% Hr.</p>
19. Estudio de estabilidad de larga duración.	<p>“temperatura ambiente” EE natural: 30°C – 65% HR / 30°C – 75% HR</p> <p>“Refrigerados” EE natural: 2-8 °C ó 5°C +/- 3°C.</p> <p>Semipermeables: EE natural: 30°C +/- 2°C -</p>

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 VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>Lista de requisitos – Registro Sanitario Nuevo Sistema informático integral DINAVISApv</p>	Código:	INF-DGRS-001
		Versión:	02
		Vigencia:	21/11/2024
		Página:	4 / 5

	<p>*se aceptan estudios de estabilidad on going, método bracketing, matrixing siempre que se justifique el método utilizado. * Estudios de estabilidad zona II, siempre que cumpla con los criterios establecidos en la resolución vigente de estudio de estabilidad.</p>
20. Protocolo del estudio de estabilidad	<ul style="list-style-type: none"> * Tres lotes diferentes. * Tipo de lote: lote piloto o lote industrial. * Tamaño de lote. * Descripción completa del material de envase primario (incluyendo cierre, color y capacidad). * Método analítico utilizado. * Fórmula cuali-cuantitativa * Parámetros según forma farmacéutica y naturaleza del ingrediente activo. * Fechas de inicio y fin del estudio. * En caso de contar con más de un tipo de envase primario, presenta estudio realizado de cada uno. * Si se compone de un kit: polvo/solución + solvente, presenta de cada uno. * Estudio de estabilidad en uso (in use) para multidosis * En caso de soluciones oftálmicas se presenta evidencia de la estabilidad una vez abierto. * Pruebas de eficacia antimicrobiana según corresponda * Cuando se trata de polvos para reconstituir se presentan estudios de estabilidad de la solución/suspensión reconstituida con todos los solventes mencionados en el prospecto. * Esterilidad y endotoxinas bacterianas para productos clasificados como estériles. * Control higiénico para productos clasificados como no estériles al inicio y al final * Resultados * Conclusión del estudio de estabilidad
21. Plazo de vida útil	Debe estar relacionado a la condición de temperatura y humedad en la cual fue realizado el estudio de estabilidad.
22. Condición de Almacenamiento	Debe estar relacionado a la condición de temperatura y humedad en la cual fue realizado el estudio de estabilidad.
23. Envase primario	Se debe declarar el tipo de material, capacidad, color tal como se encuentra declarado en el estudio de estabilidad
24. Fotografía del o los envases primarios	<p>Tal como se encuentra declarado en el estudio de estabilidad</p> <p>*En caso de que en el estudio de estabilidad no se declare completamente el material del envase primario, debe presentar la documentación técnica en la cual se describa a detalle el sistema de envase/cierre del producto.</p>
25. Artes del rótulo (envase primario)	<ul style="list-style-type: none"> * Toda la información consignada en el idioma español * Denominación comercial propuesta debe coincidir con lo solicitado * Denominación genérica del/los principio/s activo/s * Declarar la concentración del/los principio/s activo/s * Forma farmacéutica * Declarar el Lote y Vencimiento * Declarar vía de administración (Según resolución SG N° 23/95) * Color de rótulo de soluciones parenterales de pequeño volumen y especialidades farmacéuticas utilizadas en anestias según Resolución S.G. N° 46/2016. * Para controlados por Ley 1340/88, cuentan con el distintivo correspondiente

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 VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>Lista de requisitos – Registro Sanitario Nuevo Sistema informático integral DINAVisApy</p>	Código:	INF-DGRS-001
		Versión:	02
		Vigencia:	21/11/2024
		Página:	5 / 5

	<ul style="list-style-type: none"> * Datos del elaborador
26. Artes del estuche (Envase secundario)	<ul style="list-style-type: none"> * Presentar de todas las presentaciones * Toda la información consignada en el idioma español * Denominación comercial propuesta coincide con lo solicitado * Denominación genérica del/los principio/s activo/s * Declara la concentración del/los principio/s activo/s * Forma farmacéutica * Lote y Vencimiento * Vía de administración * Espacio para el código QR *Según reglamentación vigente. * Condición de venta * Para controlados por Ley 1340/88, cuentan con el distintivo correspondiente * Condición de almacenamiento * Presentación * Declara el nombre, dirección, ciudad y país del fabricante * Declara el nombre y dirección completa del solicitante de registro sanitario. * Declara la leyenda obligatoria "Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños" (en caso que no se declare en prospecto).
27. Arte del prospecto	<ul style="list-style-type: none"> * Se debe presentar bibliografía técnica oficial en la cual se ha basado el prospecto adjunto. * Toda la información consignada en el idioma español * La denominación comercial propuesta debe coincidir con lo solicitado * Los principios activos están expresados cuali-cuantitativamente * Declara la condición de almacenamiento * Vía de administración * Presentación * Condición de venta * Declara la presentación correctamente * Para controlados por Ley 1340/88, cuentan con el distintivo correspondiente * Declara el nombre y dirección del fabricante * Declara la leyenda obligatoria en casos de sobredosis y la frase "Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños" (en caso que no se declare en estuche). * Indicaciones terapéuticas * Contraindicaciones * Precauciones y advertencias de uso (advertencias especiales ejemplo: embarazo, pediatría, geriatría, precaución para conducir vehículos y operar maquinarias) incluyendo las advertencias en caso de excipientes alérgenos. * Interacciones con medicamentos y alimentos. * Instrucciones de uso (según corresponda) * Posología y Forma de Administración * Duración del tratamiento * Efectos indeseables frecuentes que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal. * Mecanismo de acción, datos farmacocinética. <p style="text-align: center;"><i>Si el prospecto esta basado en un producto registrado en un país de alta o adecuada vigilancia, o MERCOSUR, (Bibliografía técnica oficial) no será necesario incluir información adicional en el mismo, siempre que lo declarado en el sistema y prospecto sea tal cual la bibliografía técnica utilizada.</i></p>

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