

**INFORMATIVO N° 02-2024**

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria actualiza el cronograma de la **RESOLUCIÓN DINAVISA N° 242/21 POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACION A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACION DEL ANÁLISIS 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 REGLAMENTA EL ARTICULO 13 DE LA RESOLUCION DINAVISA N° 242/21"**, para el año 2025.

Al cronograma del año anterior, se irán incorporando nuevos IFAS (**resaltados en negritas**), tal y como se indica en el presente cronograma de trabajo.

CRONOGRAMA DE TRABAJO 2025		
PERIODO	GRUPO TERAPEUTICO	IFAS
Enero a Junio	Anticonvulsivantes / Antiepilépticos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fenobarbital</li> <li>- Ácido Valproico</li> <li>- Fenitoína</li> <li>- Carbamazepina</li> <li>- Diazepam</li> <li>- Topiramato</li> <li>- Amitriptilina</li> <li>- Clonazepam</li> <li>- Gabapentina</li> <li>- Pregabalina</li> </ul>
	Inmunomoduladores Antineoplásicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Metotrexato</li> <li>- Ciclosporina</li> <li>- Carboplatino</li> <li>- Tacrolimus</li> <li>- Docetaxel</li> <li>- Azatioprina</li> <li>- Doxorubicina</li> <li>- Paclitaxel</li> <li>- Ciclofosfamida</li> </ul>
	Anti infecciosos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ciprofloxacina</li> <li>- Metronidazol</li> <li>- Amoxicilina</li> <li>- Amoxicilina+ Sulbactam</li> <li>- Amoxicilina + Ac Clavulánico.</li> <li>- Levofloxacina</li> <li>- Meropenem</li> <li>- Imipenen</li> </ul>



*J. F. Jorge Hion*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	<b>Antivirales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aciclovir</li> <li>- Oseltamivir</li> </ul>
	<b>Hormonales Sistémicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiroideas (Levotiroxina)</li> <li>- Estrógenos (Etinilestradiol; Estradiol)</li> <li>- Corticoides (Prednisona; Dexametasona)</li> </ul>
<b>Julio a Diciembre</b>	<b>Anticonvulsivantes / Antiepilépticos.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fenobarbital</li> <li>- Ácido Valproico</li> <li>- Fenitoína</li> <li>- Carbamazepina</li> <li>- Diazepam</li> <li>- Topiramato</li> <li>- Amitriptilina</li> <li>- Clonazepam</li> <li>- Gabapentina</li> <li>- Pregabalina</li> <li>- Lamotrigina</li> <li>- Oxcarbazepina</li> </ul>
	<b>Inmunomoduladores Antineoplásicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Metotrexato</li> <li>- Ciclosporina</li> <li>- Carboplatino</li> <li>- Tacrolimus</li> <li>- Docetaxel</li> <li>- Azatioprina</li> <li>- Doxorrubicina</li> <li>- Paclitaxel</li> <li>- Ciclofosfamida</li> <li>- Vinblastina</li> <li>- Everolimus</li> <li>- Sirolimus</li> </ul>
	<b>Cardiovasculares</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Digoxina</li> </ul>
	<b>Antirretrovirales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zidovudina + combinaciones</li> </ul>
	<b>Antiparkinsonianos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Levodopa + carbidopa</li> </ul>



<b>Medicamentos para trastornos endocrinos</b>	<b>Hormonas Tiroideas y medicamentos antitiroideos</b> - Levotiroxina
	<b>Estrógenos</b> - Etinilestradiol - Estradiol - Estradiol + combinaciones
	<b>Corticoides</b> - Prednisona - Dexametasona - Prednisona + combinaciones - Dexametasona + combinaciones

*SE RECUERDA A LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS IMPORTADOS QUE SE VEN AFECTADOS POR LA **RESOLUCIÓN DINAVISA N.º 242/2021**, QUE DEBEN CONTAR CON LOS **ESTÁNDARES** DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, ADEMÁS DE **LAS CONTRAMUESTRAS** DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS. ASI TAMBIÉN, QUE SE ENCUENTRA VIGENTE LA **RESOLUCIÓN DINAVISA N.º 357/2023 "POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA PARA LA TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA DE MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA DIRECCIÓN DE DESARROLLO, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIAS DE TECNOLOGÍAS"** DE MANERA A PREVER LAS TRANSFERENCIAS DE LAS METODOLOGÍAS ANALÍTICAS A LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD HABILITADOS EN DONDE REALIZARÁN LOS ANÁLISIS DE DICHS PRODUCTOS.*

Asunción, 30 de diciembre del 2024

The image shows a circular official stamp of the Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (National Directorate of Sanitary Surveillance) of Paraguay. The stamp contains the text 'DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA' and 'REPUBLICA DEL PARAGUAY'. Overlaid on the stamp is a red rectangular stamp with the text 'Director Nacional Interino' and 'Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria'. A blue ink signature is written across the stamps.