Asunción, de febrero de 2025.

**VISTO:**

**CONSIDERANDO:**

*Que, la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI “De la Salud”, Artículo 72. “Del control de calidad” dispone que: “El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales”.*

*Que la Ley Nº 6788/2021, establece la competencia, atribuciones y estructura de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria otorgándole plena autonomía, capacidad y autarquía, disponiendo en su Artículo 2°: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), establecida en el Artículo 1° de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos…La dirección Nacional de vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay”.*

*Que, la Ley Nº 6788/2021, establece la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º dispone: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten”.*

*Asimismo, en su Artículo 5º la Ley N° 6788/2021 dispone que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud así como la fiscalización y regulación de las actividades de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los citados productos, sin perjuicio de otras competencias que le atribuyen otras disposiciones. Igualmente, inciso h) la referida ley dispone como función de la DINAVISA la de otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud, k), la Ley N° 6788/21 se hallan entre sus funciones la de establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para las actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidaden el inc. n) establece: “Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de su competencia. ñ) establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción”.*

*Que, la Ley 6788/2021 en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.*

*De conformidad al Artículo 11 de la Ley 6788/21, son funciones del Director Nacional: “a) …. b) Velar por el buen funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) c) …. d)… l) Las demás funciones que fuesen establecidas por leyes especiales o aquellas necesarias para el correcto funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). t) Realizar los demás actos necesarios para el mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)”.*

*Que a partir de la Ley Nº 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” se consagra la autarquía de la Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

*Que la Ley N.° 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

*Que por Resolución DINAVISA N° 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la DINAVISA.*

*Que de acuerdo a la Ley N° 1119 del 10 de octubre de 1997 “De productos para la salud y otros”, donde se establecen disposiciones regulatorias de los productos para la salud, estipula de acuerdo a su Artículo 1° que regula comercialización de todo producto de uso y aplicación en medicina humana al tiempo de regular también la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades relativas.*

*Que el Decreto N° 2479 de fecha 05 de septiembre de 2024, “Por el cual se reglamentan los artículos 6°, 7°, 8°, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 de la Ley N° 1119/1997, “De Productos para la Salud y Otros”, y se establecen los requisitos para la emisión y renovación del registro sanitario de medicamentos, y se abrogan los Decretos N°10262/2012, N° 3586/2015 y N° 6611/2016”, establece, en su artículo 24, que “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) emitirá certificado de registro sanitario condicional a los medicamentos, exclusivamente en los siguientes casos: a) cuando los mismos sean destinados al tratamiento de enfermedades poco frecuentes, cuya prevalencia en la población sea igual o inferior a uno en dos mil (1 en 2000) personas, referida a la situación epidemiológica nacional o internacional, o b) cuando los mismos sean destinados a enfermedades serias con riesgo de muerte y/o invalidez grave, como: las enfermedades crónicas, debilitantes para las cuales no existan tratamientos efectivos o que sean de alguna manera inadecuados; enfermedades severas o con riesgo de muerte para las cuales no existan tratamientos disponibles efectivos o que sean de alguna manera inadecuados; aparición durante el tratamiento de una enfermedad de una resistencia ampliada (refractariedad) a los tratamientos con los agentes actualmente disponibles; aparición de una nueva enfermedad que posea efectos severos o riesgo de muerte y para la cual no existan tratamientos disponibles efectivos o que sean de alguna manera inadecuados”*

*Que, la Dirección General de Asuntos Legales de la DINAVISA, a través del Dictamen N° XXXXX de fecha XXXX, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.*

**POR TANTO, en uso de sus atribuciones,**

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Establecer los requisitos y las condiciones para la obtención del Registro Sanitario de Medicamentos bajo condiciones especiales.

**Artículo 2°.-** Disponer que a los efectos de la presente resolución, se entenderá por Registro Sanitario bajo condiciones especiales al acto administrativo emitido por la DINAVISA, mediante el cual se autoriza el uso condicionado de medicamentos que aún no han concluido con todas las fases de investigación clínica, destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades poco frecuentes o serias con riesgo de muerte y/o invalidez grave, si no existe alternativa terapéutica disponible o no sea adecuada.

**Artículo 3°.-**  La DINAVISA emitirá el certificado de registro sanitario bajo condiciones especiales exclusivamente en los siguientes casos:

a) Tratamiento de enfermedades poco frecuentes, cuya prevalencia en la población sea igual o inferior a uno en dos mil (1 en 2000) personas, referida a la situación epidemiológica nacional o internacional.

b) Tratamiento de enfermedades serias con riesgo de muerte y/o invalidez grave, como enfermedades crónicas, debilitantes para las cuales no existan tratamientos efectivos o sean inadecuados; enfermedades severas o con riesgo de muerte para las cuales no existan tratamientos disponibles efectivos o sean inadecuados; aparición de resistencia ampliada (refractariedad) a los tratamientos actuales; y nuevas enfermedades con efectos severos o riesgo de muerte para las cuales no existan tratamientos disponibles efectivos o sean inadecuados.

**Artículo 4°.-** Disponer que a los efectos de otorgar el registro sanitario bajo condiciones especiales, el interesado deberá presentar:

1. Solicitud de importación firmada por el regente y el apoderado legal de la empresa.
2. Nota firmada por el médico tratante del/los paciente/s, en la que se especifique la enfermedad y se indique que el medicamento ha sido categorizado como "medicamento huérfano" o destinado para el diagnóstico, prevención y/o tratamiento de Enfermedades Poco Frecuentes y/o Enfermedades Serias sin tratamientos disponibles eficaces y seguros, o que sean inadecuados.
3. Toda la información completa de las fases tempranas de investigación (Fase Preclínica, Fases I y II de la Farmacología Clínica y Fase III iniciada) y/o de los resultados de los ensayos clínicos con diseños adaptativos cuando correspondiere.
4. Plan de gestión de riesgos (PGR) o documento equivalente, conforme a lo establecido en la Resolución DINAVISA N° 340/2024 o sus actualizaciones. Este plan incluirá el registro de pacientes tratados con el medicamento y el circuito de prescripción/dispensación, contribuyendo a la retroalimentación de bases de datos de eficacia y seguridad nacionales e internacionales.

Los estudios preclínicos y clínicos deben presentarse de acuerdo a las recomendaciones de la OMS.

**Artículo 5°.-** El titular del registro sanitario bajo condiciones especiales deberá presentar informes periódicos de seguridad ante la DINAVISA, como máximo anualmente, o con la frecuencia que la DINAVISA determine caso por caso. El formato del informe deberá estar en línea con los dispuesto por la Resolución 340/2024 o sus actualizaciones.

**Artículo 6°.-** La pertinencia de la emisión del registro sanitario bajo condiciones especiales será evaluada por la DINAVISA teniendo en cuenta la característica del fármaco involucrado, la complejidad de la enfermedad a tratar y la información presentada sobre las fases de su desarrollo.

**Artículo 7°.-** En el marco de la evaluación de la solicitud, la DINAVISA a través de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, podrá requerir información adicional o emitir objeción sobre lo presentado, toda vez que:

1. Se compruebe que el solicitante no ha dado cumplimiento a alguno de los requisitos exigidos en la presente resolución y los considere subsanable,
2. Se detecte algún error subsanable en los documentos presentados,
3. Se requiera información aclaratoria o documentación complementaria a lo presentado.

**Artículo 8°.-** El solicitante del registro sanitario bajo condiciones especiales deberá regularizar y levantar las objeciones dentro del plazo de quince (15) días hábiles. No se admitirá la documentación o información proporcionada para dicho efecto fuera del plazo mencionado. Cumplido el plazo y sin que el solicitante subsane las objeciones, el trámite decaerá de pleno derecho, debiendo el solicitante iniciar un nuevo trámite previo pago del arancel correspondiente.

**Artículo 9°.-** Los titulares de registro sanitario bajo condiciones especiales deberán incluir la leyenda "**AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES**" en los rótulos, prospectos y en toda la información disponible al cuerpo profesional, con igual tamaño y realce que la marca comercial y la Denominación Común Internacional (DCI).

**Artículo 10.-** No serán aceptadas las solicitudes de registro sanitario de medicamentos bajo condiciones especiales cuando:

a) La documentación solicitada esté incompleta.

b) La solicitud no se presente en la forma reglamentada.

c) Los datos y las informaciones de la documentación presentada no se ajusten a los requerimientos de la presente resolución.

d) Los estudios presentados en apoyo de la solicitud sean incompletos o insuficientes para demostrar calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

**Artículo 11.-** Disponer que el código alfanumérico del registro sanitario de los medicamentos nacionales e importados bajo condiciones especiales estará conformado por la combinación de letras en alfabeto latino como: RC, que indica el tipo de permiso de comercialización otorgado, así como de un código numérico compuesto por seis (6) dígitos con los cuales se identifica al producto (número identificatorio del producto), y por último, un código numérico de dos (2) dígitos, precedido por el signo ortográfico del guion, el que describe la cantidad de renovaciones que el producto ha tenido por parte de la DINAVISA, lo que indicará a su vez el tiempo de uso en el país.

**Artículo 12.-** La vigencia del certificado correspondiente será de un año y podrá renovarse por un periodo igual por única vez.

La renovación deberá ser solicitada ante DINAVISA con una antelación de sesenta (60) días hábiles al vencimiento, para lo cual se deberá cumplir previamente con los requisitos establecidos, adjuntando la información técnica conforme a lo dispuesto en la presente resolución.

**Artículo 13.-** Las modificaciones posteriores a la emisión del registro bajo condiciones especiales que proponga el titular del registro, no deben alterar el análisis beneficio-riesgo que fundamentó su aprobación inicial. Todas las modificaciones estarán sujetas al cumplimiento estricto de las normativas vigentes.

**Artículo 14.-** En caso de retiro del mercado de los productos, el titular del registro sanitario bajo condiciones especiales deberá presentar los motivos del retiro y las medidas correctivas adoptadas.

**Artículo 15.-** Disponer que, tras el vencimiento de la renovación del registro sanitario bajo condiciones especiales de un medicamento, el registro pasará a ser ordinario y el titular del registro deberá adjuntar el resumen del ensayo clínico con fase III concluida o un documento equivalente que avale la conclusión del mismo. Además, el titular deberá adjuntar los requisitos establecidos en las normativas específicas para medicamentos biológicos o de síntesis química, según corresponda, para continuar comercializando el medicamento en el territorio nacional.

**Artículo 16.-** El titular del registro sanitario bajo condiciones especiales, ya sea el fabricante o su representante en el territorio nacional, será responsable de garantizar la calidad del producto fabricado, fraccionado, importado, distribuido o comercializado. El fabricante local deberá implementar un sistema de control de calidad conforme a las especificaciones vigentes. Para productos importados, el representante del fabricante debe presentar una constancia de la autoridad sanitaria del país exportador que acredite la calidad del sistema de control.

Los titulares de registro sanitario bajo condiciones especiales deberán cumplir con la presente resolución y serán responsables de la veracidad de la información proporcionada a la autoridad sanitaria, la trazabilidad del producto y los efectos negativos por el no reporte oportuno de información relevante a la DINAVISA sobre cambios en el balance beneficio-riesgo o la calidad del producto.

**Artículo 17.-** Aprobar los Anexos que se detallan a continuación:

1. Anexo I “Formulario con carácter de declaración jurada para la solicitud del registro sanitario de medicamentos bajo condiciones especiales o renovación”
2. Anexo II “Requisitos técnicos y documentales para el Registro Sanitario de Medicamentos bajo condiciones especiales”.
3. Anexo III “Requisitos técnicos y documentales para la renovación del Registro Sanitario de Medicamentos bajo condiciones especiales.”

**Artículo 18.-** Sin perjuicio de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, la DINAVISA podrá requerir cualquier otra evidencia y/o documentación adicional necesaria para la evaluación de la solicitud.

**Artículo 19.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

**Artículo 20.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

**ANEXO I**

**FORMULARIO CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BAJO CONDICIONES ESPECIALES O RENOVACIÓN**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DINAVISA** | | | | N° Expediente:  Fecha: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **PARTE I. INFORMACIÓN GENERAL** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Objeto de la solicitud | | | | | | | Nuevo | | | | | | | | | | | | Renovación | | | | | | | |
| **DATOS DEL SOLICITANTE** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Categoría de la empresa | | | | | | | | | | | | Laboratorio | | | | | | | | | Importador | | | | | |
| 1. Nombre comercial | | | | | | | | | 1. Razón social | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Domicilio legal | | | | | | | | | | | | | | | 6. N° | | | | | | 7. R.U.C. N° | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |
| 8. Departamento | | | | | 9. Ciudad | | | | | | | 10. Teléfono/fax | | | | | | | | | 11. E-mail | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | |
| 12. Nombre del Representante legal | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 13. N° Celular | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
| 14. Nombre del director técnico | | | | | | | | | | | 15. Registro Profesional | | | | | | | | | | 16. N° Celular | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | |
| **DATOS DEL MEDICAMENTO** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17. Nombre | | | 18. Registro Sanitario | | | | | | | 19. Forma Fca. | | | | | | | | | | 20. Origen  Nacional  Extranjero | | | | | | |
| 21. Ingrediente Farmacéutico activo (IFA) | | | | | | | | | | 22. Cantidad de IFA | | | | | | | | | |
| 23. Clasificación del Medicamento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24. Vía de administración | | | | | | | | | | | | | | | | | 25. Condición de venta | | | | | | | | | |
| 26. Países en los que se encuentra registrado el producto y estado de autorización (bajo condiciones especiales, emergencia, entre otros). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **DATOS DEL(LOS) FABRICANTES DEL IFA (SEGÚN CORRESPONDA)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27. Nombre o Razón social | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28. Dirección | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 29. País | | | | |
| **DATOS DEL(LOS) FABRICANTES DEL PRODUCTO TERMINADO** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30. Nombre o Razón social | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 31. Dirección | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 32. País | | | |
| **DATOS DEL FABRICANTE DEL SOLVENTE (Cuando aplique)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 33. Nombre o Razón social | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 34. Dirección | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 35. País | | | |
| **DATOS DEL FABRICANTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Cuando aplique)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 36. Nombre o Razón social | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 37. Dirección | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 38. País | | |
| 39. Acondicionado por:  Razón social:  País:  Dirección: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40. Fabricación tercerista  Fabricación para: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **PARTE II. INFORMACIÓN TÉCNICA** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 41. GRUPO TERAPÉUTICO SEGÚN EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 42. FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA  (Declarar la fórmula cualitativa y cuantitativa del disolvente, cuando aplique)   1. INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | Norma técnica de referencia (farmacopea o propia): | | | | | | | | | | | | |
| Nombre | | Cantidad | | | | Unidad de medida | | | | | | | | | Especificaciones técnicas | | | | | | | | | | | T. analítica |
|  | |  | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  |
| Adjunto hoja adicional: Si No | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. EXCIPIENTES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | Norma técnica de referencia (farmacopea o propia): | | | | | | | | | | | | |
| Nombre | Función | | | | | | | Concentración | | | | | | | | Unidad de medida | | Especif. técnicas | | | | | | | T. analítica | |
|  |  | | | | | | |  | | | | | | | |  | |  | | | | | | |  | |
|  |  | | | | | | |  | | | | | | | |  | |  | | | | | | |  | |
|  |  | | | | | | |  | | | | | | | |  | |  | | | | | | |  | |
|  |  | | | | | | |  | | | | | | | |  | |  | | | | | | |  | |
| Adjunto hoja adicional: Si No | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. PRODUCTO TERMINADO | | | | | | | | | | | | | Norma técnica de referencia (farmacopea o propia): | | | | | | | | | | | | | |
| Especificaciones técnicas | | | | | | | T. analítica | | | | | | |
|  | | | | | | |  | | | | | | |
| 43. ENVASE PRIMARIO: (Declarar envase primario del disolvente, cuando aplique) | | | | | | | | | | | | | Norma técnica de referencia (farmacopea o propia): | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo | | Material | | | | Color | | | | | | | | | Especificaciones técnicas | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| NOTA: Si es jarabe, Susp. Inyectable o solución, detallar tipo y material de tapa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 44. Forma de presentación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45. Referencia para la información del inserto y ficha técnica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 46. País de alta vigilancia sanitaria | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 47. Tiempo de vida útil (Declarar tiempo de vida útil de disolventes o dispositivos médicos, cuando aplique)  Producto terminado: Año Meses  Disolvente: Año Meses | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 48. Sistema de codificación utilizada para identificar el número de lote - (Para productos importados)  (Declarar sistema de codificación del disolvente, cuando aplique)  Nota: Si el producto está acompañado de un disolvente y/o dispositivo médico, el tiempo de vida útil del producto terminado, declarado en el envase primario, corresponderá al de menor tiempo de vida útil. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**ANEXO II**

**REQUISITOS TÉCNICOS Y DOCUMENTALES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BAJO CONDICIONES ESPECIALES**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 Copia del documento que sustenta que el medicamento cumple con los criterios señalados en la normativa para el Registro Sanitario bajo condiciones especiales de Medicamentos; | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 2 Copia de la documentación de control de calidad del IFA, producto terminado y excipientes (incluyendo especificaciones técnicas, técnica analítica, validación de las técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humano, nuevos excipientes), por c/ fabricante, según corresponda; | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 3 Copia del documento que contenga los estándares y materiales de referencia del IFA y producto terminado, por cada fabricante; | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 4 Copia del documento con la descripción del proceso de manufactura del IFA y producto terminado, con su validación, por cada fabricante, según corresponda; | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 5 Copia de los estudios de estabilidad | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 6 copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta emitido por la autoridad competente del (los) país (es) de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la OMS, para productos importados; o copia de la autorización de uso del producto o de comercializacion emitido por la autoridad competente de los países de origen o del exportador y que el documento será presentado en cuanto la autoridad lo emita. Se exceptua el presente requisito cuando se trate de medicamentos fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio nacional; | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 7 Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) del(los) fabricante(s) o extranjero(s) emitido por la DINAVISA. Se aceptan solamente certificados BPM de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales haya reconocimiento mútuo.  En caso de no contar con el certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la DINAVISA, se puede presentar una copia de opinión del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura emitido por la DINAVISA  Para el caso de medicamentos fabricados por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar el certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por DINAVISA u opinión del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura emitido por la DINAVISA; | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 8 Copia del desarrollo farmacéutico, por cada fabricante, cuando corresponda; | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 9 Copia del documento con la información del sistema envase-cierre, por cada fabricante. | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 10 Copia del proyecto de ficha técnica e inserto; | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 11 Copia de los proyectos de los rotulados en idioma español del envase primario y secundario, por cada fabricante; | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 12 Copia de los estudios preclínicos | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 13 Copia de los estudios clínicos | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 14 Copia del Plan de Gestión de Riesgo o documento equivalente, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica-científica al momento de la solicitud de inscripción; | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| NOTA: los requisitos podrán ser presentados a través de un medio digital, debidamente firmados y organizados en carpetas. Todos los archivos deberán estar debidamente identificados y deben permitir hacer la búsqueda de información.  DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO QUE:   1. La información proporcionada por mi representada en la solicitud es absolutamente cierta y veraz. 2. Todos los documentos adjuntos a la solicitud, son copia fiel de los originales que tengo en mi poder.   Asunción, de del 20 | | | | | |
|  | Firma y Nombre completo del  Director Técnico  N° Registro Profesional |  | Firma y Nombre completo del Representante legal  N° documento de identidad | |  |

**ANEXO III**

**REQUISITOS TÉCNICOS Y DOCUMENTALES PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BAJO CONDICIONES ESPECIALES**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 copia del certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del (los) país(es) de origen o del exportador, considerando preferentemente el modelo de la OMS para productos importados por cada fabricante. Se exceptúa el presente requisito cuando se trate de medicamentos fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio nacional; | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 2 copia del certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) del (los) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s) emitido por la DINAVISA. Se aceptan solamente certificados de BPM de los países de alta vigilancia y los países con los que exista acuerdo de reconocimiento mutuo.  Para el caso de medicamentos fabricados por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación: el certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por DINAVISA o Certificado de BPM emitido por un país de alta vigilancia. | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 3 copia de la ficha técnica e inserto en idioma español actualizado; | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 4 copia de los rotulados del envase primario y secundario, en idioma español | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 5 Copia de los estudios clínicos o estudios post comercialización, cuando como resultado de la comercialización, administración y uso del producto amerite realizar estudios complementarios que respalden la eficacia y seguridad del producto; | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| 6 Copia del Plan de Gestión de Riesgo o documento equivalente, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de reinscripción. | | | | Folios del \_\_\_\_ al \_\_\_\_ | |
| NOTA: los requisitos podrán ser presentados a través de un medio digital, debidamente firmados y organizados en carpetas. Todos los archivos deberán estar debidamente identificados y deben permitir hacer la búsqueda de información.  DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO QUE:  1. La información proporcionada por mi representada en la solicitud es absolutamente cierta y veraz.  2. Todos los documentos adjuntos a la solicitud, son copia fiel de los originales que tengo en mi poder.  Asunción, de del 20 | | | | | |
|  | Firma y Nombre completo del  Director Técnico  N° Registro Profesional |  | Firma y Nombre completo del Representante legal  N° documento de identidad | |  |