



Dirección Nacional de  
**VIGILANCIA  
SANITARIA**

■ TETĀ REKUĀI  
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay  
de la gente*

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAUSA/DGAL N° 198/2023**

**POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO Nro. 25673-01-EF, SOLICITADO POR LA EMPRESA LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.**

Asunción, 22 de junio de 2023.-

**VISTO:**

El expediente con mesa de entrada central: N° 23015674 de fecha 23 de mayo de 2023, remitido por la empresa LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. y,

**CONSIDERANDO:**

Que, en fecha 23 de mayo de 2023, se presentó la señora C. Nohemi Vigo de Vera y la Q.F. Alba Edwards, invocando la calidad de Apoderada Legal y Regente respectivamente de la empresa LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. a solicitar la CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO Nro. 25673-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: VERZENIO 50 mg. Denominación Genérica: ABEMACICLIB, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que, la Dirección de Registro de Medicamentos por providencia de fecha 24 de mayo de 2023 informa del cumplimiento de los requisitos para la cancelación de registro sanitario solicitada.

Que, en el expediente de referencia obra la Declaración, donde manifiestan que no cuentan con unidades en stock en el depósito del producto con Registros Sanitario N° 25673-01-EF.

Que, por Dictamen DINAUSA/DGAL N° 1738/2023, la Dirección General de Asuntos Legales aconsejó hacer lugar a lo solicitado manifestando: "Que, del examen de los documentos obrantes en el expediente y de conformidad a las disposiciones legales previstas en la Ley Nro. 1.119/97 "De Productos para la Salud y Otros", se concluye que, la empresa LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A. ha cumplido con los requisitos para la cancelación del Registro Sanitario N° 25673-01-EF" (Sic.).

Que, por Resolución DINAUSA/DGAL N° .294/2023 se designa a la Q.F. Laura Patricia Pérez Villaverde, Encargada de Despacho de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del 19 al 23 de junio de 2023.

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones legales y administrativas;

**LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA DIRECCION NACIONAL  
DE VIGILANCIA SANITARIA  
RESUELVE:**

**Artículo 1º. CANCELAR EL REGISTRO SANITARIO Nro. 25673-01-EF**, correspondiente al producto con Denominación Comercial: VERZENIO 50 mg.. Denominación Genérica: ABEMACICLIB. Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, solicitado por LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A.

**Artículo 2º. REMITIR** la presente Resolución a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios para su cumplimiento.

**Artículo 3º. COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplida, archivar.



  
**Q.F. Laura Pérez Villaverde**  
Encargada de Despacho  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Dirección Nacional de  
**VIGILANCIA  
SANITARIA**

■ TETĀ REKUĀI  
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay  
de la gente

Asunción, 22 de junio de 2.023.-

Corresponde al exp. con mesa de entrada central: Nro. 23015674

Dictamen DINAVISA/DGAL Nro.: 1738/2023

Señora

**Q.F. Laura Pérez Villaverde**, Encargada de Despacho  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA  
Presente:

**Edith López Benítez**, Abogada, de la Dirección General de Asuntos Legales de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se dirige a Ud. a fin de expedir dictamen, conforme a las consideraciones que paso a exponer a continuación:

Que, en fecha 23 de mayo de 2.023, se presentó la señora C. Nohemí Jvigo de Vera y la Q.F. Alba Edwards, invocando la calidad de Apoderada Legal y Regente respectivamente de la empresa LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A, a solicitar la CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Nro. 25673-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: VERZENIO 50 mg. Denominación Genérica: ABEMACICLIB Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS REUBIERTOS.

Que, la Dirección de Registros de Medicamentos por providencia de fecha 24 de mayo de 2023, remitió la solicitud de cancelación de registro sanitario a consideración de la Dirección General de Asuntos Legales.

Que, en el expediente obra la nota presentada por la empresa donde manifiestan la solicitud de cancelación e informando que a fecha cuentan con stock cero de las unidades del producto citado.

Que, del examen de los documentos obrantes en el expediente y de conformidad a las disposiciones legales previstas en la Ley Nro. 1.119/97 "De Productos para la Salud y Otros" y la Resolución S.G. N° 455/18, se concluye que, la firma LA QUIMICA FARMACEÚTICA S.A. ha cumplido con los requisitos para la cancelación del Registro.

Por tanto, es criterio de esta Dirección General de Asesoría Jurídica aconsejar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a:

HACER LUGAR a lo peticionado por la recurrente, procediendo a la Cancelación del Registro Sanitario Nro. 25673-01-EF.

REMITIR el expediente a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios para su cumplimiento

Salvo mejor parecer de la Señora Encargada de Despacho de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, es mi Dictamen.

Abg. Edith López Benítez  
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES  
DINAVISA