Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA/DGAL N° 201/2023

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO Nro. 026598-01-EF, SOLICITADO POR LA EMPRESA MATHER COMPANY S.R.L.

Asunción, 22 de junio de 2023.-

VISTO:

El expediente con mesa de entrada central: N° 23016345 de fecha 31 de junio de 2.023, remitido por la empresa MATHER COMPANY S.R.L. y,

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 31 de mayo de 2.023, se presentó la señora Fátima Carolina Díaz Aguilera y Q.F. Alba Celeste Melgarejo Sanabria, invocando la calidad de Apoderada Legal y Regente respectivamente de la empresa MATHER COMPANY S.R.L a solicitar la CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Nro. 26598-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: AUTDOL Denominación Genérica: ETORICOXIB, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que, la Dirección de Registro de Medicamentos por providencia de fecha 20 de junio de 2023 informa del cumplimiento de los requisitos para la cancelación de registro sanitario solicitada.

Que, en el expediente de referencia obra la Declaración Jurada, donde manifiestan que no cuentan con unidades en stock en el depósito del producto con Registros Sanitario N° 026598-01-EF.

Que, por Dictamen DINAVISA/DGAL N° 1705/2023, 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 MATHER COMPANY S.R.L. ha cumplido con los requisitos para la cancelación del Registro Sanitario N° 026598-01-EF*" (Sic.).

Que, por Resolución DINAVISA/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
R E S U E L V E:

Artículo 1º. CANCELAR EL REGISTRO SANITARIO Nro. 026598-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: AUTDOL. Denominación Genérica: ETORICOXIB. Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, solicitado por MATHER COMPANY S.R.L..

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.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

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

Asunción, 20 de junio de 2.023.-

Corresponde al exp. con mesa de entrada central: Nro. 23016345

Dictamen DINAVISA/DGAL Nro.: 1705/2023

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 31 de mayo de 2.023, se presentó la señora Fátima Carolina Díaz Aguilera y Q.F. Alba Celeste Melgarejo Sanabria, invocando la calidad de Apoderada Legal y Regente respectivamente de la empresa MATHER COMPANY S.R.L a solicitar la CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Nro. 26598-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: AUTDOL Denominación Genérica: ETORICOXIB, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que, la Dirección de Registros de Medicamentos informó por providencia de fecha 20 de junio 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 MATHER COMPANY S.R.L 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. 026598-01-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