



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA/DGAL N° 200/2023**

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO Nro. 20340-02-SD, SOLICITADO POR LA EMPRESA CHACO INTERNACIONAL S.A.

Asunción, 22 de junio de 2023.-

VISTO:

El expediente con mesa de entrada central: N° 23015191 de fecha 17 de mayo de 2.023, remitido por la empresa CHACO INTERNACIONAL S.A. y,

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 17 de mayo de 2.023, se presentó la señora Carmen Escobar y la Q.F. Ana María Campos, invocando la calidad de Apoderada Legal y Regente respectivamente de la empresa CHACO INTERNACIONAL S.A. a solicitar la CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Nro. 20340-02-SD, correspondiente al producto con Denominación Comercial: PKUMED A FORMULA. Denominación Genérica: FORMULA NUTRICIONAL INFANTIL PARA EL MANEJO DIETETICO DE FENILCETONURIA PARA NIÑOS MENORES DE UN AÑO, Forma Farmacéutica: POLVO.

Que, la Dirección de Registro de Medicamentos por providencia de fecha 19 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, donde manifiestan que no cuentan con unidades en stock en el depósito del producto con Registros Sanitario N° 20340-02-SD.

Que, por Dictamen DINAISA/DGAL N° 1740/2023, 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 CHACO INTERNACIONAL S.A. ha cumplido con los requisitos para la cancelación del Registro Sanitario N° 20340-02-SD" (Sic.).

Que, por Resolución DINAISA/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. 20340-02-SD, correspondiente al producto con Denominación Comercial: PKUMED A FORMULA. Denominación Genérica: FORMULA NUTRICIONAL INFANTIL PARA EL MANEJO DIETETICO DE FENILCETONURIA PARA NIÑOS MENORES DE UN AÑO. Forma Farmacéutica: POLVO, solicitado por CHACO INTERNACIONAL 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. 23015191

Dictamen DINAVISA/DGAL Nro.: 1740/2023

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 17 de mayo de 2.023, se presentó la señora Carmen Escobar y la Q.F. Ana María Campos, invocando la calidad de Apoderada Legal y Regente respectivamente de la empresa CHACO INTERNACIONAL S.A., a solicitar la CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Nro. 20340-02-SD, correspondiente al producto con Denominación Comercial: PKUMED A FORMULA Denominación Genérica: FORMULA NUTRICIONAL INFANTIL PARA EL MANEJO DIETETICO DE FENILCETONURIA PARA NIÑOS MENORES DE UN AÑO. Forma Farmacéutica: POLVO.

Que, la Dirección de Registros de Medicamentos por providencia de fecha 19 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 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. 20340-02-SD.

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