Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA DGAL N° 72 /2024

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 24940-01-EF, DE LA EMPRESA AVANCE PHARMA S.A.C.I. QUE CUENTA CON AUTORIZACIÓN DE CIERRE DEFINITIVO N° 040/2023.

Asunción, 26 de febrero de 2024.

VISTO:

El memorando D.G.I N° 208 de fecha 23 de octubre de 2023, proveniente de la Dirección General de Inspección, a través del cual pone a conocimiento de la Dirección General de Asuntos Legales y a la vez solicita parecer técnico para el retiro del Certificado de Buenas Prácticas y Distribución otorgado por dicha Dirección que se encuentran vigentes y que corresponden a establecimientos con Autorización de Cierre Definitivo, y;

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, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece: "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"; la misma Ley en su Artículo 5° dispone que Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana y a tal efecto prevé las funciones que deberá cumplir disponiendo en su inciso f) Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, y en su Artículo 7° establece que a 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.

Que la Ley 1119/1997, "De productos para la salud y otros", define: "...Registro sanitario: procedimiento por el cual la autoridad sanitaria nacional concede la inscripción y la correspondiente autorización para la distribución y comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado por un proceso de evaluación..." en su Artículo 7º establece que Toda modificación, transferencia o cancelación de las autorizaciones otorgadas a las especialidades farmacéuticas constará en el registro mencionado en el Artículo 6º, y en su Artículo 16, expresa que las autorizaciones de especialidades farmacéuticas y sus suspensiones, revocaciones y cancelaciones serán publicadas en el Boletín Informativo Oficial, actualizado periódicamente, para conocimiento de los profesionales y del público.

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA DGAL N° 72 /2024

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 24940-01-EF, DE LA EMPRESA AVANCE PHARMA S.A.C.I. QUE CUENTA CON AUTORIZACIÓN DE CIERRE DEFINITIVO N° 040/2023.

Que por Dictamen DINAVISA/DGAL N° 3115, de fecha 31 de octubre de 2023, la Dirección General recomendó: "*Dar de baja los certificados de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución correspondiente a las firmas AVANCE PHARMA S.A.C.I., …teniendo en cuenta que los establecimientos señalados, a la fecha ya cuentan con autorización de cierre definitivo.*" (sic) --

Que la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, conforme Memorando DINAVISA/ DRM N° 109/2023, ha remitido los expedientes correspondientes a los Registros Sanitarios de la firma AVANCE PHARMA S.A.C.I. vigentes a la fecha.

Que conforme a la documentación existente en el expte. y los datos obrantes en los sistemas institucionales el Registro Sanitario cuya cancelación se solicita es individualizado como: Certificado N° 24940-01-EF, emitido en fecha 26 de enero de 2022, con vencimiento 26/01/2027, correspondiente al producto con Denominación Comercial: PREGABALINA NORMON 75 mg, Denominación Genérica: PREGABALINA y Forma Farmacéutica: Capsulas Duras; cuyo titular es AVANCE PHARMA S.A.C.I. y se encuentra vigente a la fecha.

Que la Dirección General de Asuntos Legales a través del Dictamen DGAL DINAVISA N° 635/2024, de fecha 26 de febrero de 2024, se ha expedido favorablemente respecto a la cancelación del Registro Sanitario.

Que en este contexto y conforme a las disposiciones legales vinculantes, corresponde autorizar la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° 24940-01-EF, emitido en fecha 26 de enero de 2022, con vencimiento 26/01/2027, correspondiente al producto con Denominación Comercial: PREGABALINA NORMON 75 mg, Denominación Genérica: PREGABALINA y Forma Farmacéutica: Capsulas Duras; cuyo titular es AVANCE PHARMA S.A.C.I. y ordenar su inscripción.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

Artículo 1° **Autorizar** la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° 24940-01-EF, emitido en fecha 26 de enero de 2022, con vencimiento 26/01/2027, correspondiente al producto con Denominación Comercial: PREGABALINA NORMON 75 mg, Denominación Genérica: PREGABALINA y Forma Farmacéutica: Capsulas Duras; cuyo titular es AVANCE PHARMA S.A.C.I.

Artículo 2° **Ordenar** la inscripción de la cancelación el Registro Sanitario a efectos del cumplimiento del Artículo 7° de la Ley 1119/1997.

Artículo 3° **Informar** al titular del Registro Sanitario Cancelado y a su Director Técnico que: 1) en caso de existencia de stock del producto, son responsables respecto al agotamiento de existencia de stock y retiro del mercado e informar a la DINAVISA respecto a la disposición final de los productos conforme al marco legal establecido y la Resolución DINAVISA N° 66/2022

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – REPÚBLICA DEL PARAGUAY – DIRECCIÓN NACIONAL

Msc. Q.F. Jorge Mion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA DGAL N° 72 /2024

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 24940-01-EF, DE LA EMPRESA AVANCE PHARMA S.A.C.I. QUE CUENTA CON AUTORIZACIÓN DE CIERRE DEFINITIVO N° 040/2023.

y 2) la cancelación del Registro Sanitario de un producto en DINAVISA no exime al fabricante o importador de las responsabilidades técnicas y legales asociadas a el/lo producto/s comercializados durante el periodo de validez del Registro Sanitario.

Artículo 4° **Encomendar** a la Secretaría General: 1) proceder a la inscripción de la cancelación a través del Área de Emisión de Certificados, 2) notificar al titular del Registro Sanitario y el posterior archivo del expediente; 3) en coordinación con la Dirección General de En evaluación y Registros Sanitarios deberán realizar el Registro de las Cancelaciones: en dicho registro deberá constar el acto administrativo que autorizo la cancelación, su fecha y a individualización del N° de Certificado del Registro Sanitario, su titular y la denominación comercial del producto, dicho Registro de Cancelaciones deberá ser publicado a través de la Pagina Web Institucional y actualizado mensualmente en cumplimiento a lo requerido por la Ley N°1119/1997.

Artículo 5° **Comunicar** a quienes corresponda y cumplido, archivar.

MSc. Q. F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA