



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 545/2024

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 26576-01-MB, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA INDUFAR C.I.S.A. CON RUC N° 80001812-5.

Asunción, 27 de diciembre de 2024.

VISTO:

La nota presentada en fecha 05 de noviembre de 2024, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación) del producto **INFINITAM 25 mg.**, con Certificado del Registro Sanitario N° **26576-01-MB**, dando de baja el registro correspondiente, suscripta por **Qca. Fca. CYNTHIA ROMERO TORRES** en carácter de Director Técnico/Regente, invocando la representación legal de la firma **INDUFAR C.I.S.A.** con RUC N° **80018716-4** y las documentaciones adjuntas 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 N° 6788/2021, modificada por Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía, funciones y ámbito de competencia de la DINAUSA, dicha Ley en su Artículo 7° establece que a dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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 N° 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" aprueba el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como Ente autónomo y autárquico.

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 7° establece que Toda modificación, transferencia o cancelación de las autorizaciones otorgadas a las especialidades farmacéuticas constará en el registro mencionado en el Artículo 6°, 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.

Que la Resolución DINAUSA N°66/2022, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DEL RETIRO DEL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DINAUSA" en su Artículo 3° inciso b) establece: "Clasificación del Retiro del Mercado: Designación numérica asignada a un retiro en particular, utilizada para indicar el nivel de riesgo que puede implicar el producto involucrado. Se establecen tres clasificaciones, a saber: ...Retiro Clase III: Situaciones en las que el uso o exposición al





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 545/2024

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 26576-01-MB, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA INDUFAR C.I.S.A. CON RUC N° 80001812-5.

Asunción, 27 de diciembre de 2024.

producto no impliquen que los mismos puedan causar consecuencias adversas en la salud de los seres humanos..." y asimismo dispone "Artículo 3° los titulares de registro sanitario deben retirar del mercado las especialidades farmacéuticas en casos de comprobando de desvió o fallas de calidad o que estos representen riesgos, amenaza o tengan potenciales consecuencias adversas en la salud; así como por la suspensión, cancelación o vencimiento del registro sanitario. Artículo 4° Disponer que ordenado el retiro de mercado de un producto por DINAUSA o dispuesto el retiro voluntario por el titular del Registro Sanitario, este deberá realizar la posterior disposición final del producto..."; en su Artículo 9 establece los plazos y en el 10° el procedimiento, dicha normativa es aplicable a las cancelaciones de Registros Sanitarios de productos para la salud cuando haya existencia de stock.

Que la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, se ha expedido respecto a la solicitud elevando la misma para la revisión legal.

Que la solicitante presenta el pedido en forma voluntaria e informa que la misma solicita la Cancelación del Producto **INFINITAM 25 mg.**, con Certificado de Registro Sanitario N° **26576-01-MB**, dando de baja el registro correspondiente, y anulación del mismo, se informa que no contamos con stock del producto.

Que esta Dirección Nacional considera que toda la información, documentaciones y declaraciones ofrecidas por la solicitante son responsabilidad de la misma; por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

Que el comprobante de ingreso del expediente hace mención al Recibo de Pago N° 000037359, de fecha 05 de noviembre de 2024, emitido por la Preceptoría de la Dirección General de Administración y Finanzas de DINAUSA, por el cual la firma solicitante ha abonado el arancel correspondiente.

Que conforme a la documentación proveída por el solicitante y los datos obrantes en los sistemas institucionales el Registro Sanitario cuya cancelación se solicita es individualizado como: Certificado N° **26576-01-MB**, emitido en fecha 22/03/2022, con vencimiento 22/03/2027, correspondiente a los productos con Denominación Comercial: **INFINITAM 25 mg.**, Denominación Genérica: **ETANERCEPT** y Forma Farmacéutica: **SOLUCION INYECTABLE**; cuyo titular es **INDUFAR C.I.S.A.** y se encuentra vigente a la fecha.

Que la Dirección General de Asuntos Legales conforme al Dictamen DGAL N° **4658/2024**, se ha expedido favorablemente respecto a la solicitud.



[Handwritten signature]
M.Sc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 545/2024

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 26576-01-MB, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA INDUFAR C.I.S.A. CON RUC N° 80001812-5.

Asunción, 27 de diciembre de 2024.

Que en este contexto y conforme a las disposiciones legales vinculantes, corresponde autorizar la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° 26576-01-MB, emitido en fecha 22/03/2022, con vencimiento 22/03/2027, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **INFINITAM 25 mg.**, Denominación Genérica: **ETANERCEPT** 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° 26576-01-MB, emitido en fecha 22/03/2022, con vencimiento 22/03/2027, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **INFINITAM 25 mg.**, Denominación Genérica: **ETANERCEPT** y Forma Farmacéutica: **SOLUCION INYECTABLE**; cuyo titular es **INDUFAR C.I.S.A.**
- 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 DINAUSA respecto a la disposición final de los productos conforme al marco legal establecido y la Resolución DINAUSA N°66/2022 y 2) la cancelación del Registro Sanitario de un producto en DINAUSA no exime al fabricante o importador de las responsabilidades técnicas y legales asociadas a el/los 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 y la atestación del Registro Sanitario, 2) notificar al titular del Registro Sanitario y el posterior archivo del expediente; 3) en coordinación con la Dirección General de 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.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 545/2024

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO -
CERTIFICADO N° 26576-01-MB, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA
FIRMA INDUFAR C.I.S.A. CON RUC N° 80001812-5.

Asunción, 27 de diciembre de 2024.

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



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



DICTAMEN DGAL DINAVISA N° 4658/2024.-

PARA: LIC. OLGA LLANO, SECRETARIA GENERAL
DE: ABG. DEISY STORM, DIRECTORA GENERAL DE ASUNTOS LEGALES.
REF: Expte. N° 24027780 de fecha 05/11/2024.

Asunción, 27 de diciembre de 2024.-

VISTO:

La solicitud presentada en fecha 05 de noviembre de 2024, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación) producto **INFINITAM 25 mg.**, con Certificado del Registro Sanitario N° **26576-01-MB**, dando de baja el registro correspondiente, suscripta por **Qca. Fca. CYNTHIA ROMERO TORRES** en carácter de Director Técnico/Regente, la representación legal de la firma **INDUFAR C.I.S.A.** con RUC N° **80001812-5** y las documentaciones adjuntas 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 N° 6788/2021, modificada por Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía, funciones y ámbito de competencia de la DINAVISA, dicha Ley 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 N° 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" aprueba el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como Ente autónomo y autárquico.

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 7° establece que Toda modificación, transferencia o cancelación de las autorizaciones otorgadas a las especialidades farmacéuticas constará en el registro mencionado en el Artículo 6°, 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.

Abg. DEISY STORM
Directora General
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVISA

Página 1 de 3

30/12/24
Liz Mariela Amarilla
Jefa Interina
Dpto. de Gestión Documental
Secretaría General - DINAVISA



DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES

Que la Resolución DINAVISA N°66/2022, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DEL RETIRO DEL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DINAVISA" en su Artículo 3° inciso b) establece: "Clasificación del Retiro del Mercado: Designación numérica asignada a un retiro en particular, utilizada para indicar el nivel de riesgo que puede implicar el producto involucrado. Se establecen tres clasificaciones, a saber: ...Retiro Clase III: Situaciones en las que el uso o exposición al producto no impliquen que los mismos puedan causar consecuencias adversas en la salud de los seres humanos..." y asimismo dispone "Artículo 3° ...los titulares de registro sanitario deben retirar del mercado las especialidades farmacéuticas en casos de comprobando de desvió o fallas de calidad o que estos representen riesgos, amenaza o tengan potenciales consecuencias adversas en la salud; así como por la suspensión, cancelación o vencimiento del registro sanitario. Artículo 4° Disponer que ordenado el retiro de mercado de un producto por DINAVISA o dispuesto el retiro voluntario por el titular del Registro Sanitario, este deberá realizar la posterior disposición final del producto..." en su artículo 9 establece los plazos y en el 10° el procedimiento.

Que la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, se ha expedido elevando la solicitud para el análisis legal respecto a la solicitud.

Que la solicitante presenta el pedido en forma voluntaria e informa que la misma solicita la Cancelación del Producto **INFINITAM 25 mg**, con Certificado de Registro Sanitario N° **26576-01-MB**, dando de baja el registro correspondiente, y anulación del mismo, se informa que no contamos con stock del producto.

Que al respecto es oportuno mencionar que toda la información, documentaciones y declaraciones ofrecidas por la solicitante son responsabilidad de la misma; por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

Que conforme el comprobante de recepción refiere el Recibo de Pago N° 000037359 de fecha 05/11/2024 emitido por la Perceptora de la Dirección General de Administración y Finanzas de DINAVISA, por el cual la firma ha abonado el arancel correspondiente.

Que conforme a la documentación proveída por el solicitante y los datos obrantes en los sistemas institucionales el Registro Sanitario cuya cancelación se solicita es individualizado como: Certificado N° **26576-01-MB**, emitido en fecha 22/03/2022, con vencimiento 22/03/2027, correspondiente a los productos con Denominación Comercial: **INFINITAM 25 mg.**, Denominación Genérica: **ETANERCEPT** y Forma Farmacéutica: **SOLUCION INYECTABLE**; cuyo titular es **INDUFAR C.I.S.A.** y se encuentra vigente a la fecha.

Abg. **DEISY STORM**
Directora General
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVISA



Conclusión:

De conformidad a los antecedentes documentales obrantes, y valorados los aspectos legales y técnicos se recomienda:

1. **Autorizar** la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° **26576-01-MB**, emitido en fecha 22/03/2022, con vencimiento 22/03/2027, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **INFINITAM 25 mg.**, Denominación Genérica: **ETANERCEPT** y Forma Farmacéutica: **SOLUCION INYECTABLE**; cuyo titular es **INDUFAR C.I.S.A.**
2. **Ordenar** la inscripción de la cancelación atestando el Registro Sanitario a efectos del cumplimiento del Artículo 7° de la Ley 1119/1997.
3. **Hacer saber** al titular del Registro Sanitario Cancelado y a su Director Técnico que son responsables respecto al agotamiento de existencia de stock y, en caso de existencia deberán realizar el retiro del mercado e informar a la DINAVISA respecto a la disposición final de los productos conforme la Resolución DINAVISA N°66/2022 y al marco legal vigente.
4. **Encomendar** a la Secretaria General: 1) proceder a la inscripción (atestación) 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 DGEyRS 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.

Salvo mejor parecer es mi dictamen.
Atentamente.

