



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
Resolución DINA VISA N° 294/2022

**POR LA CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO N°. 03307-05-EF, SOLICITADO POR LA EMPRESA VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.**

Asunción, 14 de setiembre de 2022

**VISTO:**

El expediente con mesa de Entrada Central: N°. 21016056 de fecha 07 de mayo de 2.021, remitido por la firma **VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.**, y

**CONSIDERANDO:**

Que, en fecha 07 de mayo de 2021, se presentaron la Q.F. María Belén Vega, con Registro Profesional N° 5051, invocando la calidad de Regente y el Sr. Lidio Silva, Apoderado Legal de la firma "**VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.**", a solicitar la Cancelación de Registro Sanitario N°. **03307-05-EF**, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **SPORANOX**, Denominación Genérica: **ITRACONAZOL**, Forma Farmacéutica: **CAPSULAS**, Presentación: **Caja conteniendo 4 cápsulas, Caja conteniendo 15 cápsulas, Envase primario: blíster de aluminio/PVDC incoloro.**

Que, en el expediente de referencia obra el Certificado Original del Registro Sanitario N°. **03307-05-EF**, de fecha 18 de junio de 2019, con Vencimiento 18 de junio de 2024.-

Que, la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario de la DINA VISA, remitió el expediente a la Dirección General de Asuntos Legales por providencia, que su parte pertinente dice: "**DICTAMINAR LA CANCELACION DEL R.S. N°. 03307-05-EF DEL PRODUCTO SPORANOX CAPSULAS**" (Sic).  
*Firmado por la Q.F. Gladys Bazán de Franco.-*

Que, por Dictamen N° 2535/2022, del 07/07/2022, la Dirección General de Asuntos Legales aconsejó hacer lugar a la petición teniendo en cuenta que en el expediente obra la nota presentada por la empresa donde manifiestan que la solicitud de cancelación, informando que a fecha cuentan con stock cero de las unidades del producto citado, la firma "**VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.**", ha cumplido con los requisitos para la cancelación del Registro Sanitario N°. **03307-05-EF**.

Que, del examen de los documentos obrantes en el expediente y de conformidad a las disposiciones legales previstas en la Ley N°. 1.119/97 "**DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS**", y la Ley N°. 6788/2021 "**QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ÓRGANICA DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**".

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

**EL DIRECTOR NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA  
RESUELVE:**

**Artículo 1° CANCELAR EL REGISTRO SANITARIO N°. 03307-05-EF**, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **SPORANOX**, Denominación Genérica: **ITRACONAZOL**, Forma Farmacéutica: **CAPSULAS**, Presentación: **Caja conteniendo 4 cápsulas, Caja conteniendo 15 cápsulas, Envase primario: blíster de aluminio/PVDC incoloro**, solicitada por la firma "**VICENTE SCAVONE & CIA. S.A.E.**"

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

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



*[Firma manuscrita]*  
**MSc. Q. F. JORGE HTOU SILVERO**  
**Director Nacional**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**