



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 295/2022

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO N°. 10055-03-EF, SOLICITADO POR LA EMPRESA "CORPEXIM S.A."

Asunción, 14 de setiembre de 2022

VISTO:

El expediente con mesa de Entrada Central: N°. 22018398, de fecha 27 de mayo de 2022, remitido por la firma "CORPEXIM S.A."

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 27 de mayo de 2022, se presenta la Q.F. Maiela Aquino, con Registro Profesional N°. 4.409, invocando la calidad de Regente de la firma "CORPEXIM S.A.", a fin de levantar la objeción en el trámite de cancelación de Registro Sanitario N°. 10055-03-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: SIMETICONA 100 mg/ml PASTEUR, Denominación Genérica: SIMETICONA, Forma Farmacéutica: SUSPENSION-GOTAS.

Que, en el expediente de referencia obra el Certificado Original del Registro Sanitario N°. 10055-03-EF, de fecha 20 de marzo de 2019, con Vencimiento 20 de marzo de 2024.-

Que, la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario de la DINAUSA, en fecha 15/06/2022, remitió el expediente a la Dirección General de Asuntos Legales por providencia, que su parte pertinente dice: "Para Dictaminar la cancelación del Registro Sanitario N°. 10055-03-EF". (Sic). Firmado por la Q.F. Gladys Bazán de Franco.-

Que, por Dictamen N°. 2513, del 05/09/2022, 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 la solicitud de cancelación, informando que a la fecha cuentan con stock cero de las unidades del producto citado. Y 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" se concluye que, la firma "CORPEXIM S.A.", ha cumplido con los requisitos para la cancelación del Registro Sanitario N°. 10055-03-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°. 10055-03-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: SIMETICONA 100 mg/ml PASTEUR, Denominación Genérica: SIMETICONA, Forma Farmacéutica: SUSPENSION-GOTAS, solicitada por la firma "CORPEXIM S.A."

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.-



MSc. Q.F. JORGE ELIOU SILVERO
Director Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria