



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUĀI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA/DGAL N° 209/2023

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO Nro. 22543-01-MB, SOLICITADO POR LA EMPRESA QUIMFA S.A.

Asunción, 23 de junio de 2023.-

VISTO:

El expediente con mesa de entrada central: N° 23016742 de fecha 6 de junio de 2023, remitido por la empresa QUIMFA S.A. y,

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 06 de junio de 2023, se presentó el señor Carlos Carvalho y la Q.F. Laura Ramírez, invocando la calidad de Apoderado Legal y Regente respectivamente de la empresa QUIMFA S.A., a solicitar la CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Nro. 22543-01-MB, correspondiente al producto con Denominación Comercial: ENDULIN CART. Denominación Genérica: INSULIN GLARGINA (Origen ADN-r) Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE DE ACCION PROLONGADA.

Que, la Dirección de Registros de Medicamentos, Sección Productos Biológicos y Biotecnológicos por providencia de fecha 7 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, por Dictamen DINAUSA/DGAL N° 1745/2023, 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 QUIMFA S.A. ha cumplido con los requisitos para la cancelación del Registro Sanitario N° 22543-01-MB" (Sic.).

Que, por Resolución DINAUSA/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. 22543-01-MB, correspondiente al producto con Denominación Comercial: ENDULIN CART. Denominación Genérica: INSULINA GLARGINA (Origen ADN-r) Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE DE ACCION PROLONGADA, solicitado por QUIMFA 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, 23 de junio de 2.023.-

Corresponde al exp. con mesa de entrada central: Nro. 23016742

Dictamen DINAVISA/DGAL Nro.: 1745/2023

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 06 de junio de 2.023, se presentó el señor Carlos Carvalho y la Q.F. Laura Ramírez, invocando la calidad de Apoderado Legal y Regente respectivamente de la empresa QUIMFA S.A., a solicitar la CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Nro. 22543-01-MB, correspondiente al producto con Denominación Comercial: ENDULIN CART. Denominación Genérica: INSULIN GLARGINA (Origen ADN-r) Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE DE ACCION PROLONGADA.

Que, la Dirección de Registros de Medicamentos, Sección Productos Biológicos y Biotecnológicos por providencia de fecha 7 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 QUIMFA S.A. 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. 22543-01-MB.

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.



Edith
Abg. Edith López Benítez
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES
DINAVISA