



Dirección General de Asuntos Legales
Resolución DINAUSA/DGAL N°. 288 /2023

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO N°. 26762-01-EF, CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO CON DENOMINACIÓN COMERCIAL: DIMORF 10 MG/ML, DENOMINACIÓN GENÉRICA: SULFATO DE MORFINA (ME), SOLICITADA POR LA FIRMA "DIPROAN S.R.L."

Asunción, 24 de agosto de 2023

VISTO:

El expediente con mesa de entrada N°. 21233 de fecha 25 de julio de 2023, presentado por la firma "DIPROAN S.R.L."

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 25 de julio de 2023, se presentó el Q. F. Ruben Samaniego con registro profesional N°. 1741 invocando la calidad de regente de la firma "DIPROAN S.R.L.", a solicitar la Cancelación del Registro Sanitario Nro. 26762-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: DIMORF 10 mg/ml, Denominación Genérica: Sulfato de Morfina (ME). -

Que, la Dirección General de Asuntos Legales emitió el Dictamen N°. 2.307/2023, que en su parte pertinente dice: "...Que, la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario, remitió el expediente por providencia a la Dirección General de Asuntos Legales: Para Dictaminar la cancelación del Certificado de Registro Sanitario N°. 26762-01-EF... firmado por la Q.F. Gladys Bazán de Franco. 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" así como la Ley N°. 6788/2021, esta Dirección General de Asuntos Legales recomienda a la Dirección Nacional a: HACER LUGAR a lo peticionado por la recurrente, procediendo a la Cancelación del Registro Sanitario Nro. 26762-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: DIMORF 10 mg/ml, Denominación Genérica: Sulfato de Morfina (ME). REMITIR el expediente a la Dirección de Evaluación y Registro Sanitario para su cumplimiento ..." (sic)

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", la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".-

Que, por Decreto. N° 7753 de fecha 05 de setiembre de 2022, se nombra al **MSc. Q. F. JORGE ILIOU SILVERO**, como Director Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA RESUELVE:

Artículo 1°. CANCELAR el Registro Sanitario Nro. 26762-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: DIMORF 10 mg/ml, Denominación Genérica: Sulfato de Morfina (ME).-

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 Iliou Silvero
Director Nacional Interino
Dirección Nacional De Vigilancia Sanitaria



DIRECCION NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**
PARAGUAY

PARAGUÁI
**TETÁYGUÁRA REKORESÁIRÁ
ÑANGAREKOHA
MOAKÁHA**

Asunción, 24 de agosto de 2023.-

Corresponde al exp. con mesa de entrada: Nro. 021233/2023

Dictamen DINAUSA/DGAL N°. 2.307/2023

Señor

MSc. Q. F. Jorge Iliou Silvero, Director General
DINAUSA

Abogada Edith López Benítez, de la Dirección General de Asuntos Legales de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se dirige a Ud. a los efectos de expedir dictamen, conforme a las consideraciones que paso a exponer a continuación:

Que, en fecha 25 de julio de 2023, se presentó el Q. F. Ruben Samaniego con registro profesional N°. 1741 invocando la calidad de regente de la firma "DIPROAN S.R.L.", a solicitar la Cancelación del Registro Sanitario Nro. 26762-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: DIMORF 10 mg/ml, Denominación Genérica: Sulfato de Morfina (ME). -

Que, la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario, remitió el expediente por providencia a la Dirección General de Asuntos Legales: Para Dictaminar la cancelación del Certificado de Registro Sanitario N°. 26762-01-EF... firmado por la Q.F. Gladys Bazán de Franco. -

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" así como la Ley N°. 6788/2021, esta Dirección General de Asuntos Legales recomienda a la Dirección Nacional a:

HACER LUGAR a lo peticionado por la recurrente, procediendo a la Cancelación del Registro Sanitario Nro. 26762-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: DIMORF 10 mg/ml, Denominación Genérica: Sulfato de Morfina (ME). -

REMITIR el expediente a la Dirección de Evaluación y Registro Sanitario para su cumplimiento. -

ES MI DICTAMEN


Abg. Edith López Benítez
DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS LEGALES
DINAUSA

