

**Dirección General de Asuntos Legales
Resolución DINAUSA/DGAL N° 322 /2023**

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO N° 16489-03-MB, CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO CON DENOMINACIÓN COMERCIAL: KOGENATE FS 1000 UI, SOLICITADA POR LA FIRMA "BAYER S.A."

Asunción, 06 de setiembre de 2023

VISTO:

El expediente con mesa de entrada N° 20741 de fecha 20 de julio de 2023, presentado por la firma "BAYER S.A."

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 20 de julio de 2023, se presentó la Qca. Fca. Verónica Acosta Ubaldi con registro profesional N° 1869, invocando la calidad de apoderada legal y regente respectivamente, de la firma "BAYER S.A.", a solicitar la Cancelación del Registro Sanitario Nro. 16489-03-MB, correspondiente al producto con Denominación Comercial: KOGENATE FS 1000 UI. -

Que, la Dirección General de Asuntos Legales emitió el Dictamen N° 2.462/2023, que en su parte pertinente dice: "...Que, la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario – Productos Biológicos y Biotecnológicos, remitió el expediente por providencia a la Dirección General de Asuntos Legales: *A su consideración lo solicitado por la empresa...* firmado por la Q.F. Marlene Esquivel. 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 petitionado por la recurrente, procediendo a la Cancelación del Registro Sanitario Nro. 16489-03-MB, correspondiente al producto con Denominación Comercial: KOGENATE FS 1000 UI. *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 R E S U E L V E:

Artículo 1º. CANCELAR el Registro Sanitario Nro. 16489-03-MB, correspondiente al producto con Denominación Comercial: KOGENATE FS 1000 UI. -

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.


MSc. Q.F. Jorge Iliou Silvero
Director Nacional Interino
Dirección Nacional De Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Asunción, 06 de setiembre de 2023

Corresponde al exp. con mesa de entrada: Nro. 020741/2023

Dictamen DINAUSA/DGAL N°. 2.462/2023

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

Abogada Soledad León Ayala, Directora General, 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 20 de julio de 2023, se presentó la Qca. Fca. Verónica Acosta Ubaldi con registro profesional N°. 1869, invocando la calidad de apoderada legal y regente respectivamente, de la firma "**BAYER S.A.**", a solicitar la Cancelación del Registro Sanitario Nro. 16489-03-MB, correspondiente al producto con Denominación Comercial: KOGENATE FS 1000 UI. -

Que, la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario – Productos Biológicos y Biotecnológicos, remitió el expediente por providencia a la Dirección General de Asuntos Legales: *A su consideración lo solicitado por la empresa...* firmado por la Q.F. Marlene Esquivel.

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. 16489-03-MB, correspondiente al producto con Denominación Comercial: KOGENATE FS 1000 UI. -

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

ES MI DICTAMEN



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay