

**Dirección General de Asuntos Legales  
Resolución DINAUSA/DGAL N° 361 /2023**

**POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO N°. 23611-01EF, CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO CON DENOMINACIÓN COMERCIAL: APLENZIL – SOLUCION INYECTABLE SOLICITADA POR LA FIRMA “DIMA S.A.”**

Asunción, 09 de octubre de 2023

**VISTO:**

El expediente con mesa de entrada N°. 23898 de fecha 28 de agosto de 2023, presentado por la firma “DIMA S.A.”

**CONSIDERANDO:**

Que, en fecha 28 de agosto de 2023, se presentó el Q. F. Rocío Riveros con registro profesional N°. 4.360, invocando la calidad de Director Técnico, de la firma “DIMA S.A.”, a solicitar la Cancelación del Registro Sanitario Nro. 23611-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: APLENZIL – SOLUCION INYECTABLE. -

Que, la Dirección General de Asuntos Legales emitió el Dictamen N°. 2.766/2023, 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 registros sanitario N°. 23611-01-EF... firmado por la Q.F. Gladys Bazán. 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. 23611-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: APLENZIL – SOLUCION INYECTABLE . 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. **23611-01-EF**, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **APLENZIL – SOLUCION INYECTABLE.-**

**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, 05 de octubre de 2023

Corresponde al exp. con mesa de entrada: Nro. 023898/2023

Dictamen DINAUSA/DGAL N°. 2.766/2023

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 28 de agosto de 2023, se presentó el Q. F. Rocío Riveros con registro profesional N°. 4.360, invocando la calidad de Director Técnico, de la firma "DIMA S.A.", a solicitar la Cancelación del Registro Sanitario Nro. 23611-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: APLENZIL – SOLUCION INYECTABLE. -

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 registros sanitario N°. 23611-01-EF... firmado por la Q.F. Gladys Bazán.

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. 23611-01-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: APLENZIL – SOLUCION INYECTABLE. -

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

ES MI DICTAMEN



*Soledad León*  
Abog. Soledad León  
Directora General de Asuntos Legales  
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.

SL/na

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