



**Dirección General de Asuntos Legales
Resolución DINAUSA/DGAL N° 037 /2023**

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO N°. 18974-02-EF, CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO CON DENOMINACIÓN COMERCIAL COPEGUS – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SOLICITADA POR LA FIRMA “CASA BOLLER S.A.”

Asunción, 30 de enero de 2023

VISTO:

El expediente con mesa de entrada N°. 19474 de fecha 06 de junio de 2022, presentado por la firma “CASA BOLLER S.A.”

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 06 de junio de 2022, se presentó la Q.F. Ana María Molinas, invocando la calidad de regente de la firma “CASA BOLLER S.A.”, a solicitar la Cancelación de Registro Sanitario Nro. **18974-02-EF**, correspondiente al producto con Denominación Comercial: COPEGUS -Comprimidos Recubiertos.

Que, en el expediente de referencia obra el Certificado Original del Registro Sanitario Nro. **18974-02-EF**, de fecha 08 de mayo del 2018, con Vencimiento 08 de mayo de 2023.-

Que, la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario de la DINAUSA, remitió el expediente por providencia a la Dirección General de Asuntos Legales: Para Dictaminar la cancelación del Registro Sanitario N°. 18974-02-EF con fecha de vencimiento 08/05/2023.-

Que, la Dirección General de Asuntos Legales emitió el **Dictamen N°. 0228/2023** de fecha 30 de enero de 2023, que en su parte pertinente dice: “...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 N°. 18974-02-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: COPEGUS – Comprimidos Recubiertos...” (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 N°. 18974-02-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: COPEGUS - Comprimidos Recubiertos. -

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



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*

Asunción, 30 de enero de 2023.-

Corresponde al exp. con mesa de entrada: Nro. 19474/2022

Dictamen N°. 0228/2023

Señor

MSc. Q. F. Jorge Iliou Silvero, Director General
DNVS - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

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 06 de junio de 2022, se presentó la Q.F. Ana María Molinas, invocando la calidad de regente de la firma "**CASA BOLLER S.A.**", a solicitar la Cancelación de Registro Sanitario Nro. **18974-02-EF**, correspondiente al producto con Denominación Comercial: COPEGUS -Comprimidos Recubiertos.

Que, en el expediente de referencia obra el Certificado Original del Registro Sanitario **Nro. 18974-02-EF**, de fecha 08 de mayo del 2018, con Vencimiento 08 de mayo de 2023.-

Que, la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario de la DINAVISA, remitió el expediente por providencia a la Dirección General de Asuntos Legales: Para Dictaminar la cancelación del Registro Sanitario N°. 18974-02-EF con fecha de vencimiento 08/05/2023.-

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 N°. 18974-02-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: COPEGUS - Comprimidos Recubiertos. -

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

ES MI DICTAMEN



Soledad León
Directora General de Asuntos Legales
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria