



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 139 /2025

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: SPECTRACEF 200, SPECTRACEF 400, GARDASIL 9, VAXNEUVANCE, DARZALEX SC, KESIMPTA, SKYRISI 360, SKYRISI 600, HAEMACCEL, LUNSUMIO 1 MG, LUNSUMIO 30MG/30ML

Asunción, 15 de abril de 2025.-

VISTO:

El Memorando DINAvisa DFP N° 24/2025, por medio del cual el Departamento de Fijación de Precios de Medicamentos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros sanitarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, manifiesta la necesidad de la fijación del precio de Referenciación Externa de Precios (REP) de los productos innovadores: Spectracef 200 (Cefditoren), Spectracef 400 (Cefditoren), Gardasil 9 (Vacuna Novalente recombinante contra el virus del papiloma humano), Vaxneuvance (Vacuna antineumococcica POLISACÁRIDA conjugada (15- valente, adsorbida)), Darzalex SC (Daratumumab), Kesimpta (Ofatumumab), Skyrisi 600 (Risankizumab), Skyrisi 360 (Risankizumab), Haemacel (Poligelina), Lunsumio 1 mg (Mosunetuzumab), Lunsumio 30 mg/30ml (Mosunetuzumab), el marco del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos (PVP), con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia sanitaria de los mismos 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.



Oca. Fca. Sandra María Vanessa Bareiro
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 139 /2025

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: SPECTRACEF 200, SPECTRACEF 400, GARDASIL 9, VAXNEUVANCE, DARZALEX SC, KESIMPTA, SKYRISI 360, SKYRISI 600, HAEMACCEL, LUNSUMIO 1 MG, LUNSUMIO 30MG/30ML

Asunción, 15 de abril de 2025.-

las funciones que deberá cumplir: “...2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica... 4) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios; 5) La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), determinará periódicamente bajo la supervisión del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, los medicamentos que pueden ser comercializados y fijará los precios, inclusive los que regirán en las farmacias abiertas al público en general; así como en las farmacias de clínicas, policlínicas, ambulatorios, sanatorios y hospitales y otros servicios similares de atención de pacientes, en el sector privado”.

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAVisa la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que a partir de la Ley N° 7408/2024, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2025” se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N° 7408/2024, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAVisa N° 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Resolución DINAVisa N° 174, de fecha 23 de julio de 2024, “Por la cual se adopta el sistema de fijación de Precios de Venta al Público de medicamentos -PVP- con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional”, determina que el PVP de referencia debe establecerse tomando Referenciación Externa de Precios (REP) de productos comparables en un número no menor a 7 países, los cuales serán propuestos por el solicitante titular del Registro Sanitario, debidamente justificados, los cuales deberán

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos 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.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 139 /2025

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: SPECTRACEF 200, SPECTRACEF 400, GARDASIL 9, VAXNEUVANCE, DARZALEX SC, KESIMPTA, SKYRISI 360, SKYRISI 600, HAEMACCEL, LUNSUMIO 1 MG, LUNSUMIO 30MG/30ML

Asunción, 15 de abril de 2025.-

ser validados por el Departamento de Fijación de precios de la Dirección de Registro de Medicamentos, dependiente de la Dirección Registros Sanitarios.

Que el Decreto N° 20996/98 "Por el cual se establecen procedimientos para la fijación de precios de medicamentos y se deroga el Decreto N° 10.7355/91 de fecha 29 de agosto de 1991", dispone en su Artículo 1° "Designase a la Dirección de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como responsable de la Fijación de Precios de Medicamentos".

Que el Decreto N° 1572/2024, "Por el cual se constituye el Observatorio de Precios, en el Marco de la adopción del Sistema de Fijación de Precios de venta al público de medicamentos PVP, con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional", constituye el Observatorio de Precios en el marco de la adopción e implementación del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos PVP, con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional, el cual estará integrado por las máximas autoridades de las siguientes instituciones o un representante que éstos designen: ■ Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa). ■ Ministerio de Economía y Finanzas (MEF). ■ Secretaría de Defensa del Consumidor y el Usuario (SEDECO). ■ Comisión Nacional de la Competencia (CONACOM). ■ Ministerio de Industria y Comercio (MIC). ■ Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSP y BS) y asimismo dispone: "...Art. 2°.- Establécese la gobernanza y funciones del Observatorio de Precios constituido en el artículo 1° del presente decreto, conforme se detalla a continuación: a) Gobernanza: 1. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria presidirá y coordinará el Observatorio, asimismo, designará quien ejercerá las funciones secretariales del mismo. 2. La Secretaría del Observatorio deberá labrar acta de las sesiones, las cuales deberán ser numeradas en forma correlativa, estar suscriptas por los presentes y serán archivadas por la DINAVisa. 3. Las decisiones y recomendaciones que competen al Observatorio serán resueltas por consenso; en caso de que exista disidencia al respecto, el representante de la institución con esta postura deberá dejar constancia expresa y exponer los fundamentos de la misma. 4. El Observatorio de Precios sesionará en forma ordinaria según la frecuencia que será determinada por la DINAVisa y en forma extraordinaria cuando resulte necesario. 5. Las convocatorias serán realizadas por la DINAVisa. 6. Considerando el tenor sensible de la información comercial discutida en las sesiones del Observatorio, sus integrantes y colaboradores deberán actuar de forma diligente para garantizar su conservación y tomarán los recaudos necesarios para prevenir su filtración. Sin perjuicio de ello, las actas de las sesiones podrán ser publicadas siempre que exista consenso de las autoridades que integran el Observatorio. b) Funciones: Son funciones del Observatorio de Precios las siguientes: 1. Vigilar el cumplimiento de las normas en materia de fijación de precios de medicamentos, por parte del sector regulado. 2. Articular con los distintos actores el establecimiento de indicadores que permitan el análisis de la efectividad del sistema de fijación de precios adoptado. 3. Realizar estudios sobre el análisis de relación precio fijado y accesibilidad de medicamentos. 4. Monitorear el procedimiento de actualización de base de datos de precios referenciales externos (REP). 5. Asesorar a la DINAVisa respecto a la

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia sanitaria de los mismos 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.



Cecilia Sandra María Vanessa Bareiro
Encargada de Despacho



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 139 /2025

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: SPECTRACEF 200, SPECTRACEF 400, GARDASIL 9, VAXNEUVANCE, DARZALEX SC, KESIMPTA, SKYRISI 360, SKYRISI 600, HAEMACCEL, LUNSUMIO 1 MG, LUNSUMIO 30MG/30ML

Asunción, 15 de abril de 2025.-

implementación del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos PVP y elevar las recomendaciones pertinentes. 6. Informar a la DINAUSA respecto a la necesidad de actualización de precios según variación de índice del costo de vida, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente. 7. Advertir a la autoridad de aplicación respecto a las violaciones del PVP detectadas. 8. Determinar como parámetro principal para la selección de países a ser incluidos en la base de datos, el perfil de calidad/precio/accesibilidad del producto....".

Que el Departamento de Fijación de Precios, dependencia técnica de la DINAUSA, expone que las firmas Farmacéutica Paraguaya S.A., Laboratorios Siegfried S.A., Vicente Scavone CIA S.A.E., Casa Boller S.A., Index S.A.C.I. y FUSA S.A., han dado cumplimiento a los requerimientos de la Resolución DINAUSA N° 174/2024 para la fijación de Referenciación Externa de Precios (REP), proponiendo los precios de los productos debidamente justificados.

Que asimismo, la dependencia técnica ha validado los precios unitarios REP de los productos innovadores propuestos por los recurrentes conforme se detalla a continuación: 1- Denominación Comercial: **SPECTRACEF 200**, Denominación Genérica: CEFDITOREN, concentración: 200 mg, presentación: CAJA CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la suma de guaraníes quince mil ochenta y ocho (gs.15.088); 2- Denominación Comercial: **SPECTRACEF 400**, Denominación Genérica: CEFDITOREN, concentración: 400 mg, presentación: CAJA CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la suma de guaraníes treinta mil setecientos cincuenta y cuatro (gs. 30.754); 3- Denominación Comercial: **GARDASIL 9**, Denominación Genérica: VACUNA NOVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO, concentración: 20 ug, presentación: CAJA CONTENIENDO UN FRASCO AMPOLLA MONODOSIS x 0,5 ml, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, en la suma de un millón cuatrocientos cuarenta y un mil trescientos noventa y nueve (gs.1.441.399); 4- Denominación Comercial: **VAXNEUVANCE**, Denominación Genérica: VACUNA ANTINEUMOCOCCICA POLISACÁRIDA CONJUGADA (15-VALENTE, ADSORBIDA), concentración: CADA 0,5 ml DE SUSPENSIÓN CONTIENE 2 mcg, presentación: CAJA CONTENIENDO 1 JERINGA PRELLENADA, SIN AGUJAS, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, en la suma de seiscientos ochenta y cinco mil ciento sesenta y uno (gs. 685.161); 5- Denominación Comercial: **DARZALEX SC**, Denominación Genérica: DARATUMUMAB, concentración: cada vial de 15 ml contiene 1800 mg, presentación: CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO DE DOSIS ÚNICA QUE CONTIENE 1800 mg de Daratumab en 15 ml, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, en la suma de guaraníes cuarenta y cuatro millones novecientos setenta y dos mil doscientos veinticuatro (gs. 44.972.224); 6- Denominación Comercial: **KESIMPTA**, Denominación Genérica: OFATUMUMAB, concentración 20 mg/0,4 ml, presentación: CAJA CONTENIENDO 1 PLUMA PRECARGABLE SENSOREADY CON 0,4 ml DE SOLUCIÓN, en la suma de guaraníes diecisiete millones quinientos ochenta y un mil trescientos ochenta

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 139 /2025

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: SPECTRACEF 200, SPECTRACEF 400, GARDASIL 9, VAXNEUVANCE, DARZALEX SC, KESIMPTA, SKYRISI 360, SKYRISI 600, HAEMACCEL, LUNSUMIO 1 MG, LUNSUMIO 30MG/30ML

Asunción, 15 de abril de 2025.-

y ocho (gs. 17.581.388); 7- Denominación comercial: **SKYRISI 360**, Denominación Genérica: RISANKIZUMAB, concentración 360mg, presentación: CAJA CONTENIENDO UN CARTUCHO PRELLENADO DE 2,4 ML + 1 INYECTOR CORPORAL, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, en la suma de guaraníes veinticuatro millones trescientos noventa y tres mil setecientos noventa y ocho (gs. 24.393.798); 8- Denominación comercial: **SKYRISI 600**, Denominación Genérica: RISANKIZUMAB, concentración 600mg, presentación: CAJA CONTENIENDO UN VIAL DE 10ML, forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, en la suma de guaraníes veinte y seis millones ochocientos once mil novecientos sesenta y ocho (gs.26.811.968); 9- **HAEMACCEL**, Denominación Genérica: POLIGELINA, concentración:3,5g/100ml, presentación: CAJA CONTENIENDO UN FRASCO DE 500ML, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, en la suma de guaraníes doscientos quince mil quinientos (gs. 215.500); 10- Denominación comercial: **LUNSUMIO 1MG**, Denominación Genérica: MOSUNETUZUMAB, concentración: 1mg, presentación: CAJA CONTENIENDO 1 VIAL CON 1ML, forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, en la suma tres millones setecientos ochenta y dos mil cuatrocientos ochenta y nueve. (gs.3.782.489) 11- Denominación comercial: **LUNSUMIO 30MG/30ML**, Denominación Genérica: MOSUNETUZUMAB, concentración: 30mg/30ml, presentación: CAJA CONTENIENDO UN VIAL DE 30ML, forma farmacéutica:CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, en la suma de guaraníes ciento doce millones setecientos setenta y nueve mil setecientos cincuenta y uno (gs. 112.779.751).

Que mejorar el acceso equitativo de los medicamentos contribuye a alcanzar el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, así como los Objetivos de Desarrollo Sostenible y considerando que la adopción y aplicación de políticas, regulaciones, estrategias integrales y normas que contribuyan a mejorar el acceso a los medicamentos disponibilizándolos y volviéndolos más asequibles para la población, es necesario actualizar los requisitos, contando con un procedimiento normado donde se establezcan todas las pautas a seguir para la fijación de precios de medicamento registrados para su comercialización, con miras a asegurar la provisión de los medicamentos a un precio justo y razonable.

Que la presente Resolución cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas y conforme a las normativas vinculantes, en el marco del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos (PVP), con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional corresponde la fijación de la Referenciación Externa de Precios (REP) de los productos innovadores: SPECTRACEF 200, SPECTRACEF 400, GARDASIL 9, VAXNEUVANCE, DARZALEX SC, KESIMPTA, SKYRISI 360, SKYRISI 600, HAEMACCEL, LUNSUMIO 1MG, LUNSUMIO 30MG/30ML.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 139 /2025

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: SPECTRACEF 200, SPECTRACEF 400, GARDASIL 9, VAXNEUVANCE, DARZALEX SC, KESIMPTA, SKYRISI 360, SKYRISI 600, HAEMACCEL, LUNSUMIO 1 MG, LUNSUMIO 30MG/30ML

Asunción, 15 de abril de 2025.-

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente para la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAvisa/DGAL N° 1404, de fecha 14 de abril de 2025.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA
SANITARIA
RESUELVE:

Artículo 1°.- Fijar la Referenciación Externa de Precios (REP) de los productos innovadores: **Spectracef 200** (Cefditoren), **Spectracef 400** (Cefditoren), **Gardasil 9** (Vacuna Novalente recombinante contra el virus del papiloma humano), **Vaxneuvance** (Vacuna antineumococcica POLISACÁRIDA conjugada (15-valente,adsorbida), **DarzalexSC** (Daratumumab), **Kesimpta**(Ofatumumab), **Skyrisi 360** (Risankizumab), **Skyrisi 600** (Risankizumab), **Haemacel** (Poligelina), **Lunsumio 1MG** (Mosunetuzumab), **Lunsumio 30MG/30ML**, en el marco del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos (PVP), con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional, conforme se detalla a continuación:

Titular del registro	Registro Sanitario	Denominación Comercial	Denominación Genérica	Concentración	Forma farmacéutica	Presentación	Precio REP Unitario
Farmacéutica Paraguaya S.A.	EF-27037-01	Spectracef 200	Cefditoren	200 mg	Comprimidos recubiertos	Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos	Gs. 15.088
Farmacéutica Paraguaya S.A.	EF-27038-01	Spectracef 400	Cefditoren	400 mg	Comprimidos recubiertos	Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos	Gs. 30.754
Laboratorio Siegfried S.A.	MB-000133-01	Gardasil 9	Vacuna novalente recombinante contra el virus del papiloma humano	20 ug	Suspensión inyectable	Caja conteniendo un frasco ampolla monodosis x 0,5 ml	Gs. 1.441.399
Laboratorio Siegfried S.A.	MB-000139-01	Vaxneuvance	Vacuna antineumococcica POLISACÁRIDA conjugada (15-valente, adsorbida)	Cada 0,5 ml de suspensión contiene 2 mcg	Suspensión inyectable	Caja conteniendo 1 jeringa prellenada, sin agujas	Gs. 685.161

Firma: Fca. Sandra María Vanessa Bareiro
Encargada de Despacho
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 mismos 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 139 /2025

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: SPECTRACEF 200, SPECTRACEF 400, GARDASIL 9, VAXNEUVANCE, DARZALEX SC, KESIMPTA, SKYRISI 360, SKYRISI 600, HAEMACCEL, LUNSUMIO 1 MG, LUNSUMIO 30MG/30ML

Asunción, 15 de abril de 2025.-

Vicente Scavone y CIA S.A.E.	MB-000079-01	Darzalex SC	Daratumumab	Cada vial de 15 ml contiene 1800 mg	SOLUCIÓN inyectable	Caja conteniendo 1 frasco de dosis ÚNICA que contiene 1800 mg de Daratumab en 15 ml	Gs. 44.972.224
Casa Boller S.A.	MB-000148-01	Kesimpta	Ofatumumab	20 mg / 0,4 ml	Solución inyectable	Caja conteniendo 1 pluma precargable sensoready con 0,4 ml, de SOLUCIÓN.	Gs. 17.581.388
Index S.A.C.I.	MB-000107-01	Skyrisi 360	Risankizumab	360mg	Solución inyectable	Caja cont. 1 cartucho prellenado de 2,4ml +1 inyector corporal	Gs. 24.393.798
Index S.A.C.I.	MB-000099-01	Skyrisi 600	Risankizumab	600mg	Concentrado para solución para infusión intravenosa	Caja cont. 1 vial de 10ml.	Gs. 26.811.968
Fusa S.A.	MS-004451-01	Haemaccel	Poligelina	3,5g/100ml	Solución para pefusión	Caja conteniendo 1 frasco de 500 ml.	Gs. 215.500
Casa Boller S.A.	MB-000075-01	Lunsumio 1mg	Mosunetuzumab	1mg	Concentrado para solución para infusión	Caja conteniendo 1 vial con 1ml.	Gs. 3.782.489
Casa Boller S.A.	MB-000076-01	Lunsumio 30mg/30ml	Mosunetuzumab	30mg/30ml	Concentrado para solución para infusión	Caja conteniendo 30ml.	Gs. 112.779.751

Artículo 2°.- Establecer que el precio de venta al público de medicamentos (PVP) de un producto similar no podrá superar el equivalente al 80% de la Referenciación Externa de Precios (REP) del producto innovador fijado en el artículo 1° de la presente Resolución, debiendo comunicar a la DINAVisa mediante declaración jurada suscrita por el titular del registro sanitario.

Artículo 3°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos 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.