



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 322 /2022

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Nro. 25911-01-MB, SOLICITADO POR LA EMPRESA QUIMFA S.A.

Asunción, 29 de setiembre de 2022.-

VISTO:

El expediente con mesa de entrada central: N° 22000990 de fecha 13 de enero de 2.022, remitido por la firma QUIMFA S.A.y,

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 13 de enero de 2.022, se presentó el señor Felipe Sanabria Filártiga y la Q.F. Laura Ramírez, invocando la calidad de Apoderado Legal y Directora Técnica de la firma QUIMFA S.A., a solicitar la CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Nro. 25911-01-MB, correspondiente al producto con Denominación Comercial: BERIPLEX P/N 1000 Denominación Genérica: FACTOR X, FACTOR II(SN), FACTOR VII, FACTOR IX (SN), PROTEINA C y otros, Forma Farmacéutica: POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que, el Departamento de Registro por providencia de fecha 14 de marzo de 2022, puso a consideración la solicitud de la empresa con Mesa de Entrada N° 18051825 a través del cual informa que la empresa elaboradora CSL BEHRING LLC tomó la decisión de discontinuar en forma permanente la fabricación y comercialización del producto BERIPLEX P/N 1000, por tanto solicita la cancelación del Registro Sanitario Nro. 25911-01-MB con vencimiento 20/12/2026 e informa que el producto no cuenta con stock debido a que no fue comercializado.

Que, por Dictamen DINAVisA/DGAL N° 2779 /2022 la Dirección general de Asuntos Legales ha realizado el 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", y ha concluido que la firma QUIMFA S.A. ha cumplido con los requisitos para la cancelación del Registro.

Que, por Resolución DINAVisA N° 308/2022 se designa a la Qca. Fca. LAURA PATRICIA PEREZ VILLAVERDE, como encargada de Despacho de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales y administrativas;

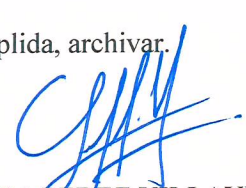
**LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA
SANITARIA
RESUELVE:**

Artículo 1º. CANCELAR EL REGISTRO SANITARIO Nro. 25911-01-MB, correspondiente al producto con Denominación Comercial: BERIPLEX P/N 1000. Denominación Genérica: FACTOR X, FACTOR II (SN), FACTOR VII, FACTOR IX (SN), PROTEINA C y otros. Forma Farmacéutica: POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, solicitado por QUIMFA S.A.

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.




Qca. Fca. LAURA PEREZ VILLAVERDE
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria