



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA D.G. N° 35/2022.

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO N°. 00217-05-EF, CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO CON DENOMINACIÓN COMERCIAL LUVENIL 3 MG, SOLICITADA POR LA FIRMA "MEGALABS PARAGUAY S.A."

Asunción, 14 de octubre de 2022.-

VISTO:

El expediente con mesa de entrada N° 04193 de fecha 11 de febrero de 2022, presentado por la firma "MEGALABS PARAGUAY S.A."

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 11 de febrero de 2022, se presentó la Q.F. Maria Rufina Irala Arevalos, invocando la calidad de regente de la firma "MEGALABS PARAGUAY S.A.", a solicitar la Cancelación del Registro Sanitario Nro. **00217-05-EF**, correspondiente al producto con Denominación Comercial: LUVENIL 3 MG. Comprimidos Recubiertos.

Que, en el expediente de referencia obra el Certificado Original del Registro Sanitario Nro. **00217-05-EF**, de fecha 20 de marzo del 2017, con Vencimiento 20 de marzo de 2022.-

Que, la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario de la DINAUSA, remitió el expediente por providencia en fecha 12 de febrero de 2022 a la Dirección General de Asuntos Legales: A fin de dictaminar la cancelación del Registro Sanitario N°. 00156-05-EF.-

Que, la Dirección General de Asuntos Legales emitió el **Dictamen N° 2.922** de fecha 17 de octubre de 2022, que en su parte pertinente dice: "...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 N°. 00217-05-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: LUVENIL 3 MG. 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,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE:

1° **CANCELAR** el Registro Sanitario N°. 00217-05-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: LUVENIL 3 MG. Comprimidos Recubiertos. -

2° **REMITIR** la presente Resolución a la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario para su cumplimiento.

3° **COMUNICAR** a quienes corresponda y archivar.



MSc. Q.F. Jorge Iliou Silvero
Director Nacional



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÁ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

Asunción, 17 de octubre de 2022

Corresponde al exp. con mesa de entrada: Nro. 4193/2022

Dictamen N°. 2.922/2022

Señor

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

DNVS - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Abogada Soledad León Ayala, 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 11 de febrero de 2022, se presentó la Q.F. María Rufina Irala Arévalos, invocando la calidad de regente de la firma "MEGALABS PARAGUAY S.A.", a solicitar la Cancelación de Registro Sanitario Nro. 00217-05-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: LUVENIL 3 mg - Comprimidos Recubiertos.

Que, en el expediente de referencia obra el Certificado Original del Registro Sanitario Nro. 00217-05-EF, de fecha 20 de marzo del 2017, con Vencimiento 20 de marzo de 2022.-

Que, la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario de la DINAVISA, remitió el expediente por providencia en fecha 12 de febrero de 2022 a la Dirección General de Asuntos Legales: A fin de dictaminar la cancelación del Registro Sanitario N°. 00217-05-EF.-

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°. 00217-05-EF, correspondiente al producto con Denominación Comercial: LEVENIL 3mg - Comprimidos Recubiertos. -

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

ES MI DICTAMEN


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