**ANEXO I**

**DECLARACIÓN JURADA PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO**

**DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA**

Sr. /Sra.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Los que suscriben:

|  |
| --- |
| Responsable técnico: |
| Registro Profesional N°:  |
| Representante legal: |
| C.I. N°: |

En representación del titular del Registro Sanitario, la empresa con datos:

|  |
| --- |
| Denominación comercial/Razón social: |
| Categoría (Según declarado en el RUE): |
| RUC N°: |
| Dirección: |

Solicitan para los fines pertinentes, la Renovación del Registro Sanitario según los siguientes datos en concordancia con el certificado de Registro Sanitario anterior:

|  |
| --- |
| Registro Sanitario N°: |
| Denominación comercial: |
| Denominación genérica: |
| Forma farmacéutica: |
| Concentración: |
| Plazo de vida útil: |
| Envase primario: |
| Datos del elaborador: |
| Datos del acondicionador, según corresponda:  |
| Presentación: |
| Condición de venta: |

**Por el presente documento, declaramos bajo fe de juramento que:**

1. El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
2. Los documentos presentados son originales o copias autenticadas y vigentes.
3. No se han introducido modificaciones al Registro Sanitario en el expediente de solicitud de renovación.
4. Tenemos conocimiento de que nuestra representada, como titular del Registro Sanitario, en caso de incumplimiento es pasible de sanciones establecidas en las leyes 1119/97 “De Productos para la salud y otros”, en concordancia con la Ley Nº 6788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la DINAVISA”, la Ley Nº 7361/2024 y demás normas aplicables de la legislación vigente.
5. Toda información precedentemente brindada, así como las documentaciones que se adjuntan se ajustan a la verdad, son correctas, legales, completas y vigentes; por lo que, de ser falsas, tengo pleno conocimiento y asumo las consecuencias legales, así como la responsabilidad civil y penal que ello implica. (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Representante Legal Responsable técnico

 Firma y Sello Firma y Sello