

	Lista de requisitos Procedimiento ordinario para la obtención del registro sanitario - Sistema Informático DINAISAPy	Código:	INF-DGRS-001
		Versión:	03
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	1 / 7

El procedimiento ordinario para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química es aplicable a fármacos Innovadores (nueva entidad química, asociación, potencia, forma farmacéutica, vía de administración, tipo de liberación) y/o a medicamentos no esenciales.

Producto nacional	Aclaraciones
BPFyC.	Buenas prácticas de fabricación y control vigente del solicitante. Cuando se trata de laboratorio de producción o fraccionadora/envasadora se debe declarar la línea productiva.
BPAyD.	Buenas prácticas de almacenamiento y distribución vigente del solicitante cuando se trata de una importadora o fraccionadora/acondicionador secundario
En el caso de tercerizaciones	
BPFyC/ BPAyD/ GMP.	Buenas prácticas vigentes del tercero.
Contrato de elaboración/ Acondicionamiento/ Distribución.	Contrato con certificación de firmas entre el solicitante de registro y el tercero. El contrato debe especificar las funciones que realiza cada parte.
Producto importado	Aclaraciones
Poder de representación.	Según corresponda a una representación o figura equivalente.
Contrato de elaboración.	Contrato de elaboración para importados por tercerización en el extranjero. El contrato debe especificar las funciones que realiza cada parte.
CLV/ CPP/Certificado de Registro Sanitario.	Certificado de Libre Venta o equivalente, vigente, emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos, o autoridad sanitaria competente, correspondiente al país de origen y/o procedencia según corresponda.
BPFyC o su constancia de renovación en trámite.	Deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia reguladora de medicamentos de dicho país, según la Ley 3283/2007 sus modificaciones y/o actualizaciones como la Resolución DINAISAPy N°148/2024 o actualizaciones. Obs: En el caso en que el medicamento de síntesis química sea fabricado por etapas en diferentes países/instalaciones, el solicitante deberá presentar el certificado de buenas prácticas de fabricación de cada interviniente. Ejemplos: - Se debe presentar certificado de BPFyC de elaborador del granel y acondicionador de los diferentes establecimientos que forman parte del proceso. - Se debe presentar certificado de BPFyC del elaborador del pellet en caso de ser utilizados como materia prima

	Lista de requisitos Procedimiento ordinario para la obtención del registro sanitario - Sistema Informático DINAVisApy	Código:	INF-DGRS-001
		Versión:	03
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	2 / 7

	<p>Cuando el país de origen del elaborador no se clasifica como de Autoridad Reguladora Estricta, se deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Agencia reguladora de medicamentos del país de origen. Además, deberá presentar el certificado vigente de Buenas Prácticas de fabricación emitido por la DINAVisA o por una Agencia reguladora de medicamentos de un país clasificado como de Autoridad Reguladora Estricta, según la Ley 3283/2007 sus modificaciones y/o actualizaciones como la Resolución DINAVisA N°148/2024 o actualizaciones.</p> <p>Alternativamente, se aceptará el Registro Sanitario del producto, aprobado ante una Autoridad Reguladora correspondiente a un país enlistado en la Ley 3283/2007 sus modificaciones y/o actualizaciones, como la Resolución DINAVisA N°148/2024 o sus actualizaciones.</p> <p>En el caso de que el producto sea de un rubro diferente en origen y en DINAVisA se categorice como medicamento de síntesis química, se debe presentar el certificado/documento equivalente emitido por el ente regulador estatal de dicho producto en país de origen.</p> <p>En caso de que el documento esté en trámite de renovación, se deberá adjuntar la constancia de presentación del mismo</p> <p>Todos los documentos extranjeros deben contar con apostilla y/o legalización según corresponda.</p> <p><u>Documentos electrónicos (Link de página oficial):</u> Si se puede verificar de forma fehaciente la validez del documento presentado, no es obligatorio que dicho documento cuente con apostilla.</p>
Aclaraciones	
Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés)	<p>Es un formato estándar internacionalmente reconocido que se utiliza para la preparación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos para seres humanos. Fue desarrollado por el consejo internacional para la armonización (ICH) con el objetivo de armonizar los requisitos regulatorios entre diferentes agencias regulatorias de referencia. El uso del CTD facilita la preparación, revisión y evaluación de las solicitudes de registro, reduciendo tiempos y recursos para las autoridades regulatorias y las empresas farmacéuticas. Por lo que se deben presentar los siguientes documentos en referencia al:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Principio activo: <ul style="list-style-type: none"> 3.2.S.1 Información general de las características del principio activo. Clasificación ATC, nombre químico y DCI. 3.2.S.2 Caracterización del principio activo. Estructura molecular (estructura química, peso molecular, solubilidad, estabilidad) 3.2.S.3 Controles. Certificado analítico del principio activo y especificaciones analíticas. 3.2.S.4 Materiales o estándares de referencia. ● Producto terminado: <ul style="list-style-type: none"> 3.2.P.1 Descripción y composición

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.

	Lista de requisitos Procedimiento ordinario para la obtención del registro sanitario - Sistema Informático DINAVISApY	Código:	INF-DGRS-001
		Versión:	03
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	3 / 7

	3.2.P.2 Proceso de fabricación. Protocolo validado, 3.2.P.3 Control de excipientes. Certificados analíticos (local y origen) 3.2.P.4 Control del producto farmacéutico terminado. Especificación: certificado analítico del producto terminado y técnica analítica validada o compendiada del producto terminado. 3.2.P.5 Materiales y estándares de referencia 3.2.P.6 Sistema de envase-cierre. Especificación del envase primario y secundario. 3.2.P.7 Estabilidad <ul style="list-style-type: none"> ● Información farmacéutica ● Bioequivalencia
Origen y procedencia pueden ser diferentes	
País de Origen: Es el país donde se elabora el producto. País de procedencia: Es el país desde donde importa el producto, pudiendo ser el mismo donde se elabora u otro diferente.	
Generalidades – Nacionales/Importados	
Título de marca	Solicitud de registro o de renovación de marca con mesa de entrada de la DINAPI o Título de marca vigente.
Certificado de Bioequivalencia.	Según cronograma de implementación.
PGR:	Será solicitado en los siguientes casos: * Nuevas moléculas (fármacos innovadores) * Péptidos sintéticos * Medicamentos que no se encuentren en el listado de medicamentos esenciales de la OMS. Asociación de más de un principio activo con otros sin evidencia de comercialización en los países con autoridades regulatorias enlistadas en la Ley 3283/2007 sus modificaciones y/o actualizaciones como la Resolución DINAVISA N°148/2024 o sus actualizaciones.
Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Constancia de Implementación de BPFV o Formulario de emisión de Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia con mesa de entrada ante DINAVISA.
Denominación comercial propuesta.	Una especialidad farmacéutica podrá denominarse con un nombre de fantasía o marca comercial o en su defecto por su denominación genérica unida a una marca o al nombre del titular de la autorización, fabricante o representante. La denominación genérica debe ir acompañada con una marca distintiva que individualiza al elaborador o titular del Registro Sanitario.
Nombre genérico o denominación común internacional (DCI).	<ul style="list-style-type: none"> ● Declarar correctamente en la plataforma, teniendo en cuenta el listado de la OMS.
Condición de venta.	<ul style="list-style-type: none"> ● Las Condiciones de Venta pueden ser: Venta Libre, Venta Bajo Receta, Venta Bajo Receta Simple Archivada, Venta Bajo Receta Cuadruplicada. ● Tener en cuenta la reglamentación vigente si es antigripal, antibiótico de acción sistémica, estupefaciente, psicotrópico, etc.
Fórmula.	<ul style="list-style-type: none"> ● En caso de kits, declarar la composición de cada componente del kit.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>Lista de requisitos Procedimiento ordinario para la obtención del registro sanitario - Sistema Informático DINAISAp</p>	Código:	INF-DGRS-001
		Versión:	03
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	4 / 7

	<ul style="list-style-type: none"> ● Presentar fórmula emitida por el elaborador en caso de que no esté declarado en el CPP/CLV/Registro Sanitario de origen. ● Debe coincidir la fórmula declarada, con la emitida por el elaborador, CLV y estudio de estabilidad. ● Se debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa, con principios activos y excipientes relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI). ● Principios activos: nombres, cantidades y equivalencias. Ejemplo de equivalencia: Atorvastatina 40 mg (Equivalente a Atorvastatina Cálcica 43,4 mg) ● Excipientes: nombres, cantidades y funcionalidades. ● Se debe declarar la composición de los excipientes cuando se declare con nombre comercial: Opadry (Declarar toda la composición con las concentraciones) ● Incluir ajustadores de pH y excipientes que se eliminan durante el procesamiento. ● En caso de que el activo forme parte de un pellet, se debe presentar la fórmula del pellet y certificado de GMP del elaborador según la Ley 3283/2007 sus modificaciones y/o actualizaciones como la Resolución DINAISA N°148/2024 o actualizaciones.
Forma farmacéutica.	<ul style="list-style-type: none"> ● Declarar correctamente en la plataforma, sin abreviaturas.
Presentación.	<ul style="list-style-type: none"> ● Unidad de venta. ● Presentaciones hospitalarias. <p>OBSERVACIÓN: En caso de contar con un dispositivo (tales como jeringa con aguja, autoinyectores, entre otros), presentar: certificado de análisis, especificaciones del producto y nota indicando proveedor y/o procedencia del mismo.</p>
Concentración.	Se debe declarar en Unidad de medida en el Sistema Internacional (SI). Ejemplo: Cada comprimido contiene 100mg
Vía de administración.	Se debe declarar completamente la vía de administración, no colocar con abreviaturas.
Control de calidad.	<p>Certificado de análisis (CoA) del producto terminado</p> <ul style="list-style-type: none"> ● En caso de contar con más de un tipo de envase primario, presenta CoA de cada uno. ● Si se compone de un kit: soluto + solvente, presenta CoA de cada uno. <p>Datos mínimos que debe contener el certificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Membrete del laboratorio realizador ● Fecha de realización. ● Denominación genérica. ● Denominación comercial. ● Forma Farmacéutica. ● Concentración. ● Método analítico utilizado. ● Fecha de fabricación, de vencimiento, lote. ● Parámetros y especificaciones, según forma farmacéutica y naturaleza del ingrediente activo. ● Esterilidad y endotoxinas bacterianas para productos clasificados como estériles.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>Lista de requisitos Procedimiento ordinario para la obtención del registro sanitario - Sistema Informático DINAVISApY</p>	Código:	INF-DGRS-001
		Versión:	03
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	5 / 7

	<ul style="list-style-type: none"> ● Control higiénico para productos clasificados como no estériles, según corresponda. ● Resultados. ● Conclusión del análisis.
Estudio de estabilidad acelerada.	Según Resolución DINAVISA N° 344/2024, sus actualizaciones y/o guías internacionales.
Estudio de estabilidad de larga duración.	Según Resolución DINAVISA N° 344/2024, sus actualizaciones y/o guías internacionales.
Protocolo del estudio de estabilidad.	<ul style="list-style-type: none"> ● Tres lotes diferentes. ● Tipo de lote: lote piloto o lote industrial. ● Tamaño de lote. ● Descripción completa del material de envase primario (incluyendo cierre, color y capacidad). ● Método analítico utilizado. ● Fórmula cuali-cuantitativa ● Parámetros según forma farmacéutica y naturaleza del ingrediente activo. ● Fechas de inicio y fin del estudio. ● En caso de contar con más de un tipo de envase primario, presenta estudio realizado de cada uno. ● Si se compone de un kit: polvo/solución + solvente, presentar de cada uno. ● Estudio de estabilidad en uso (in use) para multidosis ● En caso de soluciones oftálmicas se presenta evidencia de la estabilidad una vez abierto. ● Pruebas de eficacia antimicrobiana según corresponda. ● Cuando se trata de polvos para reconstituir se presentan estudios de estabilidad de la solución/suspensión reconstituida con todos los solventes mencionados en el prospecto. ● Esterilidad y endotoxinas bacterianas para productos clasificados como estériles. ● Control higiénico para productos clasificados como no estériles al inicio y al final. ● Resultados. ● Conclusión del estudio de estabilidad. <p>En concordancia con la Resolución DINAVISA N°344/2024, sus actualizaciones y/o guías internacionales.</p> <p>En caso de no contar con estudio de estabilidad de larga duración, estudio de fotoestabilidad o estabilidad en uso de frasco multidosis culminados se debe presentar nota de compromiso de la realización de las mismas, indicando lote y fecha de culminación tentativos de los mismos.</p>
Plazo de vida útil.	Debe estar relacionado a la condición de temperatura y humedad en la cual fue realizado el estudio de estabilidad.
Condición de Almacenamiento.	Debe estar relacionado a la condición de temperatura y humedad en la cual fue realizado el estudio de estabilidad.
Envase primario.	Se debe declarar el tipo de material, capacidad, color tal como se encuentra declarado en el estudio de estabilidad.
Artes del rótulo (envase primario).	<ul style="list-style-type: none"> ● Toda la información consignada en el idioma español. ● La denominación comercial propuesta debe coincidir con lo solicitado. ● Denominación genérica del/los principio/s activo/s. ● Declarar la concentración del/los principio/s activo/s. ● Forma farmacéutica. ● Declarar el Lote y Vencimiento.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia o modificación antes de hacer uso de esta versión.

	Lista de requisitos Procedimiento ordinario para la obtención del registro sanitario - Sistema Informático DINAISAPy	Código:	INF-DGRS-001
		Versión:	03
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	6 / 7

	<ul style="list-style-type: none"> ● Declarar vía de administración. ● Color de rótulo de soluciones parenterales de pequeño volumen y especialidades farmacéuticas utilizadas en anestias según Resolución S.G. N° 46/2016 o sus actualizaciones. ● Para controlados por Ley N° 1340/88, cuentan con el distintivo correspondiente. ● Razón Social del elaborador o titular del producto o logo de la empresa. ● En caso de muestra medica colocar: “MUESTRA MÉDICA. PROHIBIDA SU VENTA”. ● En caso de productos de pequeño volumen declarar: Nombre comercial y genérico, Concentración, Vía de administración, N° de Lote, Fecha de vencimiento, identificación de la empresa.
Artes del estuche (Envase secundario).	<ul style="list-style-type: none"> ● Presentar de todas las presentaciones. ● Toda la información consignada en el idioma español. ● Denominación comercial propuesta coincide con lo solicitado. ● Denominación genérica del/los principio/s activo/s. ● Declara la concentración del/los principio/s activo/s. ● Forma farmacéutica. ● Lote y Vencimiento. ● Número de Registro Sanitario. ● Vía de administración. ● Espacio para el código QR, según reglamentación vigente. ● Condición de venta ● Para controlados por Ley N° 1340/88, cuentan con el distintivo correspondiente ● Condición de almacenamiento. ● Presentación. ● Declarar el nombre, dirección, ciudad y país del fabricante. ● Declara el nombre y dirección completa del solicitante de Registro Sanitario y su Director Técnico. ● Declara la leyenda obligatoria "Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños" (en caso que no se declare en prospecto). ● Declarar instrucciones a seguir en caso de sobredosis o intoxicaciones (en caso que no se declare en prospecto). ● En caso de muestra medica colocar en envase primario y secundario la leyenda: “MUESTRA MÉDICA. PROHIBIDA SU VENTA”. ● A continuación, se detalla la información que se permite colocar como adhesivo (Stickers) o inkjet para productos importados: Condición de venta, datos del regente, datos del importador, N° de Registro Sanitario, Leyenda obligatoria en caso de sobredosis (en caso que no se declare en prospecto). ● El adhesivo no debe cubrir la información de origen. <p>Para los productos importados, se aceptará el empaque original. En caso de que no esté redactado en lengua española, deberá utilizarse un rótulo adicional o sobre rotulado que contenga: nombre y domicilio del importador, lista de ingredientes, condiciones de almacenamiento, modo de uso, advertencias,</p>

	Lista de requisitos Procedimiento ordinario para la obtención del registro sanitario - Sistema Informático DINAISAPy	Código:	INF-DGRS-001
		Versión:	03
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	7 / 7

	<p>contraindicaciones, número de Registro Sanitario, fecha de vencimiento, lote y leyendas obligatorias.</p>
Arte del prospecto.	<ul style="list-style-type: none"> ● Resumen de las características del producto (RCP) en formato establecido por DINAISAPy. Se debe presentar bibliografía oficial que avale la información presente en el RCP. ● En el caso de contar con prospecto dirigido al paciente, se debe incluir el prospecto dirigido al profesional. ● Toda la información consignada en el idioma español ● La denominación comercial propuesta debe coincidir con lo solicitado ● Los principios activos están expresados cuali-cuantitativamente ● Declara la condición de almacenamiento ● Vía de administración ● Presentación ● Condición de venta ● Para controlados por Ley 1340/88, cuentan con el distintivo correspondiente ● Declara el nombre y dirección del fabricante ● Declara el nombre y dirección completa del titular de Registro Sanitario. ● Declara la leyenda obligatoria en casos de sobredosis y la frase "Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños" (en caso que no se declare en estuche). ● Indicaciones terapéuticas. ● Contraindicaciones. ● Precauciones y advertencias de uso (advertencias especiales ejemplo: embarazo, pediatría, geriatría, precaución para conducir vehículos y operar maquinarias) incluyendo las advertencias en caso de excipientes alérgenos. ● Interacciones con medicamentos y alimentos. ● Instrucciones de uso (según corresponda). ● Posología. ● Duración del tratamiento. ● Reacciones adversas. ● Mecanismo de acción, datos farmacocinéticos. <p>Si el prospecto está basado en un producto registrado según la Ley 3283/2007 sus modificaciones y/o actualizaciones como la Resolución DINAISAPy N°148/2024 o actualizaciones, no será necesario incluir información adicional del mismo, siempre que lo declarado en el sistema y prospecto sea tal cual la bibliografía técnica utilizada o RCP.</p>