

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	Lista de requisitos- Renovación de Registro sanitario TIPO I Y TIPO II	Código:	INF-DGRS-007
		Versión:	00
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	1 / 2

El criterio para definir el procedimiento para la renovación del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química, y clasificarlo entre TIPO I y TIPO II se detalla a continuación:	
TIPO I	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando el producto objeto de solicitud no presente antecedentes de desvíos de calidad. • Cuando el producto objeto de solicitud no presente reportes de eventos adversos ante el Departamento de Farmacovigilancia. • Cuando el producto objeto de solicitud no presente informes de Vigilancia post comercialización. • Cuando el elaborador del producto objeto de solicitud no presente incumplimiento de buenas prácticas de fabricación. • Medicamentos de venta libre con principio/s activo/s de amplio rango terapéutico. • Medicamentos de venta bajo receta con principio/s activo/s de amplio rango terapéutico que no requieran estudios de bioequivalencia.
TIPO II	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos de venta bajo receta con principio/s activo/s de estrecho rango terapéutico según ANEXO II de la Resolución DINAVISA N° 168/2025: ácido valproico, carbamazepina, carbonato de litio, ciclosporina, digoxina, levotiroxina, metotrexato, oxcarbazepina, tacrolimus, teofilina, warfarina, everolimus, fenitoína, fenobarbital, sirolimus, acenocumarol, micofenolato de mofetilo, amiodarona • Medicamentos de venta bajo receta con principio/s activo/s y formas farmacéuticas que requieran estudios de bioequivalencia según Resolución SG N°092/2020, Resolución SG N°093/2020 y/o sus actualizaciones.

Para la renovación de los Registros Sanitarios, todo lo declarado es exclusiva responsabilidad del titular, tanto de Tipo I y Tipo II y se debe dar cumplimiento a los requisitos generales y específicos, según corresponda.

Requisitos generales (Productos Nacionales e Importados):	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud en carácter de declaración jurada (ANEXO I). • Comprobante de pago de arancel. • Estuche, rótulo, prospecto y RCP*. *El RCP debe contar con Bibliografía que avale la información contenida en el mismo. • Declaración de cumplimiento de buenas prácticas correspondientes, del solicitante y del (los) tercerista(s) (en caso de corresponder). En caso de productos importados, según la Ley 3283/2007 y su modificación y actualización como la Resolución DINAVISA N° 148/2024 y/o sus actualizaciones. • Certificado de Análisis de Control de Calidad del producto. • Contratos con terceros, vigentes (de corresponder). • Poderes de representación, vigentes. • Informe Periódico de Seguridad (PSUR) para las asociaciones de principios activos y/o formas farmacéuticas que no se hayan registrado en agencias reguladoras enlistadas en la normativa vigente y según la Ley 3283/2007 y su modificación y actualización como la Resolución DINAVISA N° 148/2024 y/o sus actualizaciones. • Informe y resultados de estudios de bioequivalencia: Certificado de Bioequivalencia emitida por DINAVISA • En caso de que no haya concluido el estudio de bioequivalencia, deberá presentar la situación de demostración de Bioequivalencia: Mesa de entrada de solicitud de evaluación de Bioequivalencia.
Requisitos específicos (Producto Nacional):	Registro Único de Empresa
Requisitos específicos (Producto importado):	Certificado de libre venta o equivalente, vigente, emitido por la Agencia reguladora de medicamentos correspondiente.

Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado o apostillado y legalizado, y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto al oficial, acompañados de traducción a la Lengua Española

	Lista de requisitos- Renovación de Registro sanitario TIPO I Y TIPO II	Código:	INF-DGRS-007
		Versión:	00
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	2 / 2

por un traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia. Igualmente, todos los documentos deben estar vigentes a la fecha del ingreso de la solicitud.

Documentos electrónicos (Link de página oficial): su validez será considerada conforme a las disposiciones legales vigentes en la República del Paraguay, y si el documento es verificable de forma fehaciente en una fuente oficial de información, no será obligatorio el apostillado del mismo.