

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	1 / 16

ÍNDICE DE TABLAS

1. CLASIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Tabla 1: Procedimientos para la obtención del Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis

2. INFORMACIÓN TÉCNICO - ADMINISTRATIVA:

2.1 Información de la Empresa:

Tabla 2: Campos a completar por el solicitante

2.2 Información Adicional:

Tabla 3: Titular ante DINAPI según el origen del producto.

2.3 Información Farmacéutica:

Tabla 4: El color del rótulo para soluciones parenterales (según Resolución N.º 046/2016)

Tabla 5: Distintivo para productos controlados – Según Resolución S.G. N° 200/89

3. INFORMACIÓN TÉCNICO – CIENTÍFICA:

3.1 Información de la Empresa:

Tabla 6: Documentos a presentar por el solicitante según origen y Rubro.

Tabla 7: Clasificación de Países de alta vigilancia sanitaria según Ley N° 3283/2007, sus modificaciones y ampliaciones (Resolución DINAISA N°148/2024).

Tabla 8: Requisitos documentales en caso de elaboración propia y/o tercerización – Producto Nacional

Tabla 9: Requisitos documentales para Productos Importados

3.2 Información Adicional:

Tabla 10: Requisitos documentales para el solicitante

3.3 Información Farmacéutica:

Fórmula cuali cuantitativa

Estudio de estabilidad

Envase primario

	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAVISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	2 / 16

TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO

1. CLASIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Tabla 1: Procedimientos para la obtención del Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis	
Resolución DINAUSA Nº147/2025 Procedimiento Ordinario	Resolución DINAUSA Nº148/2025 Procedimiento Abreviado
<p>Aplicable a fármacos innovadores (nueva entidad química, asociación, potencia, forma farmacéutica, vía de administración, tipo de liberación) y/o medicamentos no esenciales</p> <p>Para verificar requisitos específicos, consultar: Lista de requisitos Procedimiento Ordinario para la obtención del Registro Sanitario Sistema Informático Integral DinavisaPy INF-DGRS-001</p>	<p>Aplicable a medicamentos esenciales. Los medicamentos esenciales son aquellos que tratan de manera eficaz y segura las necesidades prioritarias en materia de salud de la población. Deben estar disponible en todo momento y estar incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS): 22nd-list (2021) y/o sus actualizaciones</p> <p>Para verificar requisitos específicos, consultar: Lista de requisitos Procedimiento Abreviado para la obtención del Registro Sanitario Sistema Informático Integral DinavisaPy INF-DGRS-006</p>

2. INFORMACIÓN TÉCNICO - ADMINISTRATIVA:

2.1 INFORMACIÓN DE LA EMPRESA:

Tabla 2: Campos a completar por el solicitante	
	Consideraciones Generales
Sistema	<ol style="list-style-type: none"> 1. Todos los documentos adjuntados al sistema deben contar con la firma digital del Regente. 2. Evitar errores ortográficos y/o de tipeo. 3. La información declarada en el sistema debe ser tal cual lo declarado en los documentos adjuntos. 4. Adjuntar los documentos en los campos correspondientes. <i>En el caso de Documento Anexo, se debe adjuntar solamente en caso de necesidad de aclaración sobre algún punto solicitado por el evaluador técnico y se debe colocar el nombre del archivo que se ha adjuntado.</i> 5. Evitar adjuntar el mismo documento en campos repetidos. 6. Evitar adjuntar documentos que no se encuentren en la: <ul style="list-style-type: none"> • Lista de requisitos Procedimiento Ordinario para la obtención del Registro Sanitario Sistema Informático Integral DinavisaPy INF-DGRS-001 • Lista de requisitos Procedimiento Abreviado para la obtención del Registro Sanitario Sistema Informático Integral DinavisaPy INF-DGRS-006 7. Los documentos adjuntos deben ser nítidos y legibles. 8. Queda totalmente prohibido la eliminación de documentos adjuntos una vez que los mismos hayan sido evaluados. 9. Tener en cuenta que podrán realizarse hasta 3 (tres) evaluaciones técnicas del dossier. En caso de que el solicitante no subsane las observaciones para la tercera evaluación la solicitud será denegada. 10. Se dará por denegada la solicitud de Registro Sanitario sí el solicitante no subsana las observaciones de la evaluación en el plazo de noventa días (90) hábiles, a partir de la notificación de las mismas. Salvo casos excepcionales y justificados se podrá solicitar una prórroga de un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles. En caso de necesitar la

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>	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	3 / 16

	<p>prórroga, el solicitante debe presentar nota por mesa de entrada la justificación de solicitud de prórroga. Una vez obtenida la nota emitida por la DINAISA y la misma indique la continuidad del trámite, dicha nota y la justificación deberá ser adjuntada al trámite.</p> <p>11. La dirección del elaborador debe declararse tal como se encuentra declarado en el GMP del país de referencia.</p> <p><u>Caso 1:</u> Se debe presentar documentación robusta en caso de declarar la siguiente información: Fabricado para: Comercializado por:</p> <p><u>Caso 2:</u> En caso de que no aplique completar los siguientes campos: Fabricado para: Comercializado por:</p> <p>No se debe colocar N/A, S/D, etc. Se debe dejar sin completar los campos.</p> <p>12. Para los documentos de origen extranjero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apostillados o legalizados/ consularizados. - Poderes, contratos, CLV o documento equivalente traducidos por traductor público matriculado. - Documentos técnicos como Fórmulas, Protocolo/ Reporte de estudio de estabilidad, Certificados de análisis, u otros, se podrán solicitar con traducción en los casos necesarios. - Todos los documentos deben estar vigentes al momento de solicitar el trámite de registro sanitario. - Se debe adjuntar documentos de relación con todos los establecimientos/partes involucradas. - Se debe declarar la actividad de cada establecimiento involucrado. - Toda adenda debe contar con certificación de firmas. - El contrato debe especificar las funciones que realiza cada parte. <p>13. Para los documentos nacionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poderes, contratos, con certificación de firmas - El contrato debe especificar las funciones que realiza cada parte.
	<p>Queda totalmente prohibido:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La eliminación o cambio de datos declarados en la plataforma que no hayan sido objetados en la evaluación. En casos necesarios, deberá comunicar a través del apartado “Aclaraciones” y adjuntar una nota justificativa del cambio con lo descrito en “Aclaraciones”, en el campo “Documentación anexa”. 2. La eliminación de documentos del sistema, salvo pedido expreso del evaluador.

DEFINICIONES A TENER EN CUENTA:

- Titular del producto: Persona física o jurídica propietaria del producto, pudiendo ser detentora o no del registro sanitario.
- Titular del registro sanitario: Persona física o jurídica responsable del producto ante la DINAISA, ya sea en nombre propio o en carácter de representante del propietario del producto.
- Producto a Granel:
Producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el acondicionamiento, listo o bien para acondicionarse en su envase final o bien envasado ya individualmente y listo para su acondicionamiento secundario en cajas (por ejemplo, unidades a granel de un producto líquido; de formas farmacéuticas sólidas tales como comprimidos o cápsulas, o de ampollas llenas).

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	4 / 16

- Producto semi elaborado/ Producto semi terminado/ Producto intermedio: Material elaborado parcialmente que debe pasar aún por otras fases de la producción antes de convertirse en productos a granel.
- Producto terminado: Medicamento que ha pasado por todas las fases de producción, incluyendo su acondicionamiento y rotulado en el envase final.
- Nombre genérico/Denominación Genérica: Denominación de un principio activo o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptadas por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la Denominación Común Internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
- Denominación Comercial: 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.
- Tercerización: Es la contratación de servicios de terceros para la ejecución de etapas relativas a la producción de productos farmacéuticos, control de calidad o almacenamiento.
- Empresa contratante: Empresa que contrata servicios de terceros, responsable por todos los aspectos legales y técnicos vinculados con el producto o proceso objeto de la tercerización.
- Empresa contratada: Empresa que realiza el servicio de tercerización, co- responsable por los aspectos técnicos y legales inherentes a la actividad objeto de tercerización.
- Resumen de las características del Producto (RCP): Se encuentra dirigido al profesional sanitario y contiene toda la información científica esencial del medicamento, en base a los datos obtenidos en los estudios realizados con el medicamento. Con ello se pretende aportar al profesional sanitario toda la información que debe de conocer para realizar una prescripción adecuada
- Prospecto: Se encuentra dirigido al paciente, al que se le aporta una información esencialmente similar al RCP, pero más resumida, redactada de forma legible, clara y comprensible para el paciente. Su finalidad es que el paciente conozca el medicamento que está tomando y que le ayude, junto con las instrucciones del médico, a utilizarlo de forma correcta.

	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	5 / 16

2.2 INFORMACIÓN ADICIONAL:

- **Bajo Licencia:** Aplica generalmente a productos elaborados en país extranjero.
- **División:** Aplica generalmente para divisiones comerciales
Se debe declarar sólo en el caso de que aplique, y con documentación robusta.
- **Título de Marca, según Resolución DINAISAPY N° 147/2025:**
Denominación comercial: Se debe presentar Título de marca vigente o solicitud de registro o de renovación de marca con mesa de entrada ante DINAPI y/o licencia de uso de marca emitida por DINAPI o por Escritura Pública

Tabla 3: Titular ante DINAPI según el origen del producto.	
Origen	Titular ante DINAPI
Producto nacional	Solicitante de registro sanitario
Importado por tercerización en un elaborador extranjero	Solicitante de registro sanitario
	Tercero, que otorga licencia de uso al Solicitante o poder de representación.
Importado para representación	Titular de producto.
	Solicitante de registro sanitario en el caso de contar con la autorización del titular del producto para utilizar marcas propias.
	Tercero, que otorga licencia de uso al Solicitante. En este caso el solicitante requiere también la autorización del titular del producto.

2.3 INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

Los siguientes ítems declarados deberán contar con sustento técnico- científico, documentación robusta que avale la información declarada

- **Fórmula cuali- Cuantitativa:** Se debe declarar correctamente la funcionalidad de todos los componentes. Los mismos deben coincidir con la fórmula del elaborador que fue adjuntada al sistema.
- **Concentración:** Se debe declarar en Unidad de medida en el Sistema Internacional (SI) o por unidad de forma farmacéutica.
Ejemplo: PA.... g/ml/mg etc
Cada comprimido contiene 500mg de paracetamol.
Cada vial contiene 500mg de paracetamol
- **Bioequivalencia/Bioexención:** Se registrará según Resolución S.G. N° 092/2020 y Resolución S.G. N° 093/2020, cuyo listado de principios activos se reglamentará según la autoridad lo considere necesario.
- **Vía de administración según la forma farmacéutica:** Se debe declarar completamente la vía de administración, no colocar con abreviaturas.
- **Condición de venta:** Considerar el marco normativo actual para la condición de venta de los productos a registrar. Se debe declarar correctamente según sea:
 - Venta Bajo receta
 - Venta Bajo receta simple archivada
 - Venta Bajo receta cuadruplicada
 - Venta Libre en farmacias

	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	6 / 16

- **Aspecto:** Lo declarado en el sistema debe ser tal cual lo declarado en el certificado de control de calidad del producto terminado y estudio de estabilidad.
- **Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV):** Presentar constancia de implementación de BPFV o formulario de emisión de la constancia de implementación de BPFV con mesa de entrada ante la DINAISA.
- **Presentación:** Se debe declarar completamente la presentación, no utilizando abreviaturas y según corresponda a:
 - Unidad de venta
 - Kit
 - Presentaciones hospitalarias
 - Muestra médica (debe indicar la leyenda "MUESTRA MÉDICA-PROHIBIDA SU VENTA" tanto en el envase primario como en el secundario)
- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR) según Resolución DINAISA N° 147/2025: Será solicitado en los siguientes casos:**
 - Nueva molécula (Innovadores)
 - Péptidos sintéticos
 - Asociación fija sin evidencia de comercialización en los países de referencia
 - Medicamentos no esenciales.
- **Estudio de Estabilidad, según Resolución DINAISA N°344/2024 :**
 - El Estudio de estabilidad se realiza en el producto acondicionado en el envase primario.
 - En el caso que el producto cuente con más de un tipo de envase primario, se debe presentar el estudio de estabilidad del producto en todos los tipos de envases.
 - Si el producto es un kit, debe presentar el Estudio de Estabilidad correspondiente a cada producto del kit.
 - Se debe presentar el Protocolo del estudio de estabilidad, en el cual se debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa, envase primario, etc.
 - El estudio de estabilidad presentado tiene que tener relación directa con el plazo de validez, condición de conservación y envase primario declarado en el sistema.
 - 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. Obs: En los casos de estudios de estabilidad de larga duración no concluidos en los cuales se presenta nota compromiso, tener en cuenta que el estudio de estabilidad acelerada debe estar concluido y se debe presentar 3 lotes del mismo.
- **Control de Calidad:**
 - El control de calidad se realiza al producto terminado.
 - En el caso que el producto cuente con más de un tipo de envase primario, presenta Control de calidad del producto en todos los tipos de envases.
 - Si el producto es un kit: polvo para reconstituir y un solvente, debe presentar el Control de calidad correspondiente a cada producto del kit.
 - La metodología analítica debe estar validada o verificada según corresponda.

	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	7 / 16

- **Artes:**

- Acondicionamiento primario: Envase primario
- Acondicionamiento secundario: Estuche o caja
- Código QR: El código QR se registrará por la normativa vigente.
- Rótulo: Lo declarado en el rótulo debe coincidir con los datos declarados en el sistema.

Tabla 4: El color del rótulo para soluciones parenterales (según Resolución N.º 046/2016)

<u>Soluciones parenterales de pequeño volumen:</u>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Agua p/ inyectable: NARANJA ■ Cloruro de sodio (cuando se usa una concentración diferente a 0.9%, ej: 3M): NEGRO ■ Gluconato de calcio: VERDE ■ Solución fisiológica (cloruro de sodio 0.9%): AZUL ■ Solución glucosada (dextrosa5%): VIOLETA ■ Cloruro de potasio: ROJO ■ Sulfato de magnesio: MARRÓN
<u>Especialidades farmacéuticas utilizadas en anestesia:</u>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Drogas vasculotropicas, cardiovasculares (efedrina, etilefrina, metaraminol, adrenalina, dobutamina, dopamina, isoproterenol, fenilefrina, noradrenalina, pancuronio): ROJO básico. ■ Procaína al 50%: ROJO y franja ancha. ■ Drogas relajantes musculares periféricas: VERDE ■ Analgésicos (opioides y AINE): NEGRO ■ Atropina: BLANCO ■ Hipnóticos IV, tiopental, Propofol, midazolam, ketamina, etomidato: AMARILLO ■ Fármacos reversores: neostigmina, flumazenil, naloxona: NARANJA básico ■ Drogas comprendidas en dos o más grupos: CELESTE

Tabla 5: Distintivo para productos controlados – Según Resolución S.G. N° 200/89

Psicotrópicos:	El distintivo para las sustancias psicotrópicas será de color violeta, sobre superficie blanca, conteniendo la inscripción SUJETO A CONTROL.
Estupefacientes:	El distintivo para las sustancias estupefacientes será totalmente de color rojo, sobre superficie blanca, conteniendo la inscripción SUJETO A CONTROL.

Estuche: Los datos declarados en el estuche deben coincidir con lo declarado en el sistema.

Exhibidor:

- Considerar el marco normativo actual para la condición de venta libre.

- **Prospecto:**

Debe contar con la siguiente información: Indicación terapéutica, Contraindicación, reacciones adversas/efectos colaterales, Precauciones y advertencias, sobredosis,

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	8 / 16

mecanismo de acción, datos farmacocinéticos, Posología y modo de uso, Interacción con medicamentos y otros alimentos.

En el caso de Sobredosis: Además de la información propia, debe contar con la leyenda “*En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos o al centro toxicológico más cercano*”

- El prospecto debe ser el que se va utilizar para la comercialización, se debe adjuntar al campo establecido en el sistema para *Prospecto*.
- Lo declarado en el sistema debe ser tal cual lo declarado en el prospecto adjunto. No debe haber variación entre la información declarada en ambas partes.
- Se debe presentar la Monografía/bibliografía técnica en la cual se basó la información presente en el prospecto adjunto. Dicha bibliografía se debe adjuntar al sistema en el apartado de *Documentación Anexa*.

Monografía/Bibliografía técnica oficial: Bibliografías técnicas oficiales de agencias regulatorias de alta vigilancia o MERCOSUR.

Para productos de venta libre, las artes (rótulo, estuche y prospecto) deben contar con la información según el anexo II de la Resolución DINAISA N° 348/2023

- **Resumen de las características del producto (RCP):** Debe contar con toda la información establecida **según formato** publicado en la pagina web dinavisa.gov.py: Nombre del producto (Denominación comercial y Denominación genérica), Composición cualitativa y cuantitativa del/los principio/s activo/s, Forma farmacéutica, Datos Clínicos, Propiedades farmacológicas, Datos Farmacéuticos, Titular del Registro, Dirección del titular de registro, Número de Registro Sanitario, Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización, Fecha de revisión del texto.

*El RCP se debe adjuntar en formato PDF

Se debe presentar la monografía/bibliografía técnica oficial en la cual se ha basado la información presente en el RCP.

Monografía/Bibliografía técnica oficial: Bibliografías técnicas oficiales de agencias regulatorias de alta vigilancia o MERCOSUR.

	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	9 / 16

3. INFORMACIÓN TÉCNICO – CIENTÍFICA:

3.1 INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

Tabla 6: Documentos a presentar por el solicitante según origen y Rubro.		
Origen	Rubros que habilitan al Solicitante	Buenas Prácticas
- PRODUCTO NACIONAL Elaborados en el territorio nacional paraguayo.	Laboratorio de producción	BPFC
- PRODUCTO IMPORTADO (por tercerización en un elaborador extranjero)	Fraccionadora/ envasadora PRIMARIO y SECUNDARIO	BPFC
	Fraccionadora/ envasadora SECUNDARIO	BPAD* <i>En el certificado se debe mencionar que el establecimiento es apto para el almacenamiento y acondicionamiento.</i>
PRODUCTO IMPORTADO , (para representación.)	Importadora	BPAD

Tabla 7: Clasificación de Países de alta vigilancia sanitaria según Ley N° 3283/2007, sus modificaciones y ampliaciones (Resolución DINAISAPY N°148/2024)	
ALTA VIGILANCIA SANITARIA	Europa (Comisión Europea/European Commission, European Medicines Agency, National Regulatory Authorities), Japón, Canadá, Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, República de Corea, Rumania, Singapur, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Estados Unidos, Arabia Saudita, Chile, Cuba, México, Reino Unido, Colombia.
MERCOSUR	Argentina, Brasil, Uruguay.
DINAISAPY	Paraguay.

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>	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	10 / 16

PRODUCTO NACIONAL

Tabla 8: Requisitos documentales en caso de elaboración propia y/o tercerización – Producto Nacional				
Cuando el Solicitante	Documentos solicitantes	Documento s tercerista	Documento de relación con terceristas	Declarar los datos en los campos del sistema
Elabora el producto final	BPFC	No aplica	No aplica	- Elaborador de producto final (nacional): Solicitante
Elabora el producto a granel y terceriza el fraccionamiento/envasado primario y secundario .	BPFC	BPFC	Contrato de tercerización*	- Elaborador de granel (nacional): Solicitante - Acondicionador primario (nacional): Tercerista - Acondicionador secundario (nacional): Tercerista
Elabora el producto a granel y terceriza el fraccionamiento/envasado secundario	BPFC	BPFC o BPAYD**	Contrato de tercerización*	- Elaborador de granel (nacional): Solicitante - Acondicionador secundario (nacional): Tercerista
Terceriza todas las etapas de producción	BPFC o BPAYD*	BPFC	Contrato de tercerización*	- Elaborador de producto final (nacional): Tercerista Fabricado Para: Solicitante
Acondiciona (envase primario y secundario) del producto a granel elaborado por un tercero	BPFC	BPFC	Contrato de tercerización*	Elaborador granel (nacional): Tercerista Acondicionador primario (nacional): Solicitante Acondicionador secundario (nacional): Solicitante
Acondiciona (envase secundario) del producto a granel elaborado por tercero	BPFC o BPAD**	BPFC o BPAD**	Contrato de tercerización*	Elaborador de granel (nacional): Tercerista - Acondicionador secundario (nacional): Solicitante

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

	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	11 / 16

Obs:

*Se debe detallar las actividades de todas las partes involucradas.

**En el certificado se debe mencionar que el establecimiento es apto para el almacenamiento y acondicionamiento.

En caso de solicitar inclusión de un Elaborador o acondicionador alternativo, aplicará los mismos requisitos técnicos documentales.

PRODUCTO IMPORTADO

Tabla 9: Requisitos documentales para Productos Importados			
1. Producto importado para Representación	Documentos solicitantes	Documento de relación con terceristas	Declarar los datos en los campos del sistema.
<u>Importador</u>	BPAD	Poder de representación	- Establecimiento importador: Solicitante - Elaborador de producto final (importado): Titular del producto que también es el elaborador.
<u>Importador</u>	BPAD	Poder de representación	<i>Cuando la tercerización se da a nivel de origen, aplica la mención PARA el titular del producto en origen.</i> - Establecimiento importador: Solicitante - Elaborador de producto final (importado): Elaborador - Fabricado para: Titular del producto en origen
2. Producto importado - Tercerización en un elaborador extranjero	Documentos solicitantes	Documento de relación con terceristas	Declara los datos en los campos del sistema
<u>Terceriza todas las etapas de producción en el elaborador extranjero</u>	BPFC o BPAD**	Contrato de tercerización*	- Elaborador de producto final (importado): Elaborador - Fabricado para: Solicitante
<u>Acondiciona</u> (envase primario y secundario), producto a granel elaborado por tercero en el extranjero.	BPFC	Contrato de tercerización	- Elaborador de granel (importado): Elaborador. - Acondicionador primario (importado): solicitante. - Acondicionador secundario (importado): solicitante.

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

	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	12 / 16

Acondiciona (envase secundario), producto a granel elaborado por tercero en el extranjero.	BPFC o BPAD*	Contrato de tercerización	- Elaborador de granel (importado): Elaborador. - Acondicionador secundario (importado): solicitante.
3. Producto importado - País de exportación. *El país de origen puede ser el mismo o diferente al país de procedencia.		Documento de relación a presentar por el solicitante.	
- Se elabora en un país, se envía el producto final a otro país, y desde este llega a Paraguay. - En este país no se comercializa el producto.		- BPAD procedencia.	
- Se elabora en un país, se envía el producto final a otro país, y desde este llega a Paraguay. - En este país se comercializa el producto.		- BPAD procedencia. - Comercialización: debe reflejarse en el CLV.	
Se elabora en un país, se envía el granel a otro país, en el que se fracciona/envasa, y desde este llega a Paraguay.		- BPFC de fraccionador/envasador en procedencia. - Situación debe reflejarse en el CLV.	
Obs: <i>*Se debe detallar las actividades de todas las partes involucradas.</i> <i>**En el certificado se debe mencionar que el establecimiento es apto para el almacenamiento y acondicionamiento.</i> <u>Procedencia:</u> País de exportación. El país de origen puede ser el mismo o diferente al país de procedencia: <ul style="list-style-type: none"> • Cuando el origen difiere del país de procedencia, se debe declarar el país de procedencia como: Procedencia alternativa • Si el país de origen es el mismo al país de procedencia, no amerita declarar la procedencia. 			

3.2 INFORMACIÓN ADICIONAL

Tabla 10: Requisitos documentales para el solicitante		
Sistema	Definición	Documentos Respaldatorios
Bajo Licencia	Se aplica generalmente a productos elaborados en un país extranjero.	- Poderes, contratos. - CLV.
División	Aplica generalmente para divisiones comerciales	- Título de marca, solicitud de registro o renovación de marca con mesa de entrada de la DINAPI. - Declaraciones juradas, etc.

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

	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	13 / 16

Obs: Ver Tabla 3: Titular ante DINAPI según el origen del producto.

3.3 INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

Condición de venta:

- BAJO RECETA
- BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA
- BAJO RECETA CUADRUPLICADA
- LIBRE EN FARMACIAS

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

FÓRMULA DE COMPOSICIÓN				
Nombre	Código ATC	Contenido	Cantidad	Unidad
Declarar la denominación genérica del IFA, asignar la funcionalidad predeterminada “principio activo” <i>Para asociaciones de IFAs, asignar la funcionalidad predeterminada “principio activo” a cada IFA.</i>	Declarar código ATC correspondiente del IFA o IFAs.	Declarar a 100 g o 100 ML, por unidad de forma farmacéutica o dosis.	Declarar cantidad de IFA	Declarar unidad de medida en el Sistema Internacional (SI)
Declarar denominación genérica de excipiente, y asignar funcionalidad correspondiente.	No es obligatorio declarar el código ATC de excipientes. <i>Dejar en blanco, no colocar “N/A” tampoco “S/D”</i>	Declarar a 100 g o 100 ML, por unidad de forma farmacéutica o dosis.	Declarar cantidad de excipiente	Declarar unidad de medida en el Sistema Internacional (SI)

Ejemplos de casos:

- 1- El activo presenta equivalencia química:

Nombre	Código ATC	Contenido	Cantidad	Unidad
Atorvastatina (Equivalente a Atorvastatina Cálcica 43,4 mg)		Cada comprimido recubierto contiene	40	mg

*En el caso de que el activo se exprese como base o sal, declarar la equivalencia correspondiente.

- 2- Excipientes con nombre comercial:

Nombre	Código ATC	Contenido	Cantidad	Unidad
AVICEL PH-102 (Declarar la denominación genérica del excipiente con las concentraciones)				

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

	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	14 / 16

3- Premezclas para compresión directa:

Nombre	Código ATC	Contenido	Cantidad	Unidad
IBUPROFENO (Equivalente a IBUPROFENO DC 90% 444,4 mg)		Cada comprimido contiene	400	mg
Declarar componentes de la materia prima DC 90% (declarar como excipiente)				

4. Premezclas con nombre comercial:

Nombre	Código ATC	Contenido	Cantidad	Unidad
EUDRAGIT® E 100 (Declarar la denominación genérica de cada excipiente que compone la premezcla con la concentración)				

5. Presentación en KIT

Nombre	Código ATC	Contenido	Cantidad	Unidad
AZITROMICINA (asignar la función predeterminada “principio activo”)				
Asignar la función predeterminada “principio activo” al solvente.				
Declarar cada componente del solvente: (escribir funcionalidad y aclarar “solvente”)				

OBSERVACIÓN:

- 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 Ley 3283/2007 y sus actualizaciones/modificaciones.
- En caso de contar con un dispositivo (tales como jeringa con aguja, auto inyectores, entre otros), presentar: certificado de análisis, especificaciones del producto y nota indicando proveedor y/o procedencia del mismo.

	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	15 / 16

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

- **Plazo de validez y Condición de conservación:** Debe coincidir con las condiciones del estudio de estabilidad presentado por la empresa, a su vez, dicho estudio debe coincidir con la zona climática de Paraguay y estar basado en las guías ICH y OMS.

Condiciones climáticas en Paraguay	
Zona climática	ZONA IV A
Descripción	Cálido y húmedo
Temperatura	30°C
Humedad	65% RH
<i>Referencia OMS</i>	

Tener en cuenta lo establecido en la Guía de Estudio de estabilidad de medicamentos de síntesis, según Resolución DINAISA N° 344/2024.

Se aceptarán estudios de estabilidad de zona II siempre que cumplan con los siguientes requisitos:

Condición de productos aprobados en zona climática II para aprobación y distribución en zona climática IV	
Estudio de estabilidad	Condición de conservación recomendada
Estudio de estabilidad de larga duración zona II (25°C – 60%HR) + Estudio de estabilidad acelerada (40 °C/75% RH)	Conservar a una temperatura menor a 25°C
Estudio de estabilidad de larga duración zona II (25 °C/60% RH) Estudio de estabilidad intermedia* (30 °C/65% RH) En caso de observar resultados fuera de especificaciones durante el estudio de estabilidad acelerada. *Mínimo 6 meses	Conservar a una temperatura menor a 25°C
Condición de productos aprobados en zona climática IV	
Estudio de estabilidad	Condición de conservación recomendada
Estudio de estabilidad de larga duración zona IVa (30 °C/65% RH) Estudio de estabilidad acelerada (40 °C/75% RH)	Conservar a una temperatura menor a 30°C
Estudio de estabilidad de larga duración zona IVb (30 °C/75% RH) Estudio de estabilidad acelerada (40 °C/75% RH)	Conservar a una temperatura menor a 30°C
Condición de productos aprobados en condiciones refrigeradas/freezer	
Estudio de estabilidad	Condición de conservación recomendada

	Instructivo para la solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis en el sistema informático DINAISAPY	Código:	ITR-DGRS-001
		Versión:	04
		Vigencia:	30/05/2025
		Página:	16 / 16

Estudio de estabilidad de larga duración para productos refrigerados (5 °C ± 3 °C)	Conservar a temperatura refrigerada.
Estudio de estabilidad de larga duración para productos a conservar en freezer (-20 °C ± 5 °C)	Conservar en freezer.
Condiciones especiales	
Estudio de estabilidad acelerado para productos refrigerados: 25°C – 60%Hr a 6 meses	
Estudio de estabilidad acelerado para productos Semi permeables: EE acelerado: 25 °C – 35% HR	
Referencias: <ul style="list-style-type: none"> ■ Annex 10 Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products. ■ Resolución DINAISA N° 344/2024. 	

ENVASE PRIMARIO

MATERIAL	CAPACIDAD	COLOR
Se debe declarar el material del envase primario, el mismo debe coincidir con lo declarado en el estudio de estabilidad. Se debe incluir la descripción del tipo de tapa en caso de contar con una y el tipo del vidrio. Ejemplo: Blíster de PVC/Aluminio	Capacidad en mL o en gramos del envase primario. Declarar la capacidad del blíster. Ejemplo: 5 comprimidos	Se debe declarar el color del envase primario. En caso de blíster: Ejemplo: Ambar/plateado Incoloro/plateado

**Declarar correctamente según corresponda:*

- Frasco vial, vial y frasco ampolla
- ampolla

TODO LO DECLARADO EN EL SISTEMA DEBE TENER SUSTENTO DOCUMENTAL ROBUSTO

BIBLIOGRAFÍA:

El marco normativo se encuentra en la página web de DINAISA:

<https://dinavisa.gov.py/>

<https://dinavisa.gov.py/medicamentos-de-sintesis-quimica/>

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