



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 151 /2025.**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

**VISTO:**

El Memorandum DINAUSA DRM N° 060/2025, de la Dirección de Registros de Medicamentos dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), presenta proyecto de Resolución por la cual se establecen los criterios para la notificación de modificaciones post-registro sanitario de medicamentos de síntesis; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Nacional en su Artículo 72; Del Control de Calidad, establece: "El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización".

Que la Ley N° 1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° expresa: "1.La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que la Ley N° 1.119/97 en su Artículo 9° numeral 1, manifiesta: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada".

Que además, la misma Ley, en su artículo 12° numeral 1, dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará de acuerdo con lo preceptuado en esta ley y el decreto correspondiente, el procedimiento de evaluación, concesión o denegación de la autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas, incorporando los requisitos, trámites y plazos no contemplados expresamente en la presente ley, adecuándose, cuando se considere necesario, a los acuerdos y convenios internacionales debidamente aprobados y ratificados por el Paraguay", e igualmente el numeral 3, establece: "Como parte del proceso de autorización, la autoridad sanitaria nacional podrá someter la especialidad farmacéutica, sus materias primas, productos semielaborados y otros componentes a los análisis químicos, físicos, biológicos y microbiológicos que considere necesarios, pudiendo para ello recurrir a sus propios laboratorios analíticos o a otros laboratorios previamente autorizados de reconocida competencia con los que haya

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros relacionados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 151 /2025.**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

celebrado acuerdos para este fin, pudiendo ser de carácter internacional, oficial o privado. Estos laboratorios dictaminarán si la especialidad cumple con las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan. Para la autorización, registro e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente, junto con los otros recaudos, un documento emitido por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos. Dicho documento deberá estar debidamente legalizado”.

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: “...2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica... 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad... 15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción... 30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes... 33) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia. 34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 151 /2025.**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley...”.

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que a partir de la Ley N° 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N° 7408/2024, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que durante el ciclo de vida de un medicamento, las modificaciones al registro sanitario pueden tener un impacto menor o substancial en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Que toda modificación que altere las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro sanitario, debe ser debidamente notificada por el titular y autorizada por la DINAUSA en los casos correspondientes.

Que la aplicación de las normas aludidas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que, sin perjuicio de la evaluación objetiva de la información calificada, destine los mayores esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquella consume.

Que en términos de convergencia regulatoria, la DINAUSA ha considerado los criterios para las modificaciones de los registros sanitarios de medicamentos aplicados a nivel internacional, verificando por un lado su compatibilidad con la reglamentación vigente y que los mismos permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia en todo el ciclo de vida del medicamento.

Que en tal sentido, resulta necesario establecer a) las categorías de modificaciones en función de su impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, b) los procedimientos para su implementación según categoría, c) declaración de datos técnicos/administrativos y documentación que debe presentar el titular de conformidad con dichos procedimientos y d) los plazos previstos para la aplicación de dichas modificaciones.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 1302, de fecha 08 de abril de 2025.



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 151 /2025.**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones,

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** Establecer el procedimiento para las modificaciones post-registro sanitario de medicamentos de síntesis química, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

**Artículo 2º.-** Establecer que cualquier modificación realizada post-registro sanitario de productos de origen nacional como importado, deberá ser clasificada y notificada conforme se detalla a continuación:

**TIPOS DE MODIFICACIONES:**

**TIPO I) NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES DE IMPLEMENTACIÓN INMEDIATA:** Deberán ser notificadas a la DINAUSA, lo cual habilita al Titular del producto a la implementación inmediata de las modificaciones.

**TIPO II) NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES MEDIATA:** Deberán ser autorizadas por la DINAUSA para su posterior implementación.

Para llevar a cabo la notificación de las modificaciones de TIPO I y TIPO II, se deberá dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

- Abonar el arancel correspondiente por cada modificación.
- Presentar la solicitud de modificación con carácter de declaración jurada, conforme al ANEXO I y ANEXO II, respectivamente, que forman parte de la presente Resolución.
- Se deberán presentar los documentos que sustenten dichas modificaciones, los cuales están incluidos en el ANEXO III, que forma parte de la presente Resolución.

Estas modificaciones incluirán, pero no se limitarán a las mencionadas a continuación:

Implementación	Tipo	Procedimiento	Modificaciones
<b>INMEDIATA</b>	<b>TIPO I</b>	1- Titular notifica modificación. 2- Titular implementa modificación.	1. Reducción de presentación. 2. Reducción de envase primario. 3. Cambio de diseño (rótulo, estuche y prospecto), que no alteren los textos. 4. Cambio de diseño de envase primario

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



MSc. Q.F. Jorge J. J. J.  
Director Nacional Interino  
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 151 /2025.**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

		<p>3- Los documentos que justifiquen el cambio deben estar disponibles en el laboratorio para una fiscalización in situ.</p>	<p>(sin cambio de material).</p> <p>5. Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.).</p> <p>6. Cambio en la expresión de denominación de forma farmacéutica.</p> <p>7. Cambio de Denominación Comercial.</p> <p>8. Cambio de razón social de establecimiento (titular del Registro, fabricante, tercero).</p> <p>9. Cambio y ampliación de presentación.</p> <p>10. Cambios en la escala productiva. *exceptuando los productos con Principios Activos sujetos a bioequivalencia.</p> <p>11. Cambios en los equipos de fabricación. *exceptuando los productos con Principios Activos sujetos a bioequivalencia.</p> <p>12. Cambios en el método de control de calidad, si está compendiado.</p> <p>13. Cambios en el método de fabricación. *exceptuando los productos con Principios Activos sujetos a bioequivalencia.</p>
<b>MEDIATA</b>	<b>TIPO II</b>	<p>1- Titular notifica modificación.</p> <p>2- Modificación sujeta a proceso de evaluación de la DINAUSA.</p> <p>3- Titular implementa modificación en caso de autorización.</p>	<p>1- Cambios en la formulación.</p> <p>2- Actualización de la información del producto (prospecto, indicaciones, seguridad, interacciones, modo de uso, posología, vía de administración, etc.).</p> <p>3- Cambio en el plazo de vida útil.</p> <p>4- Cambio en la condición de venta.</p> <p>5- Cambios en el protocolo de estudio de estabilidad.</p> <p>6- Cambios en el método de control de calidad, si no está compendiado.</p> <p>7- Correcciones al registro por error de empaquetamiento.</p>



MSc. Q.F. *[Signature]*  
 Director Nacional Interino  
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 151 /2025.**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

			8- Inclusión de código QR. 9- Cambios en la condición de almacenamiento. 10- Cambio y ampliación de envase primario (material de envase).
--	--	--	---

**Artículo 3°.-** Determinar que el titular del registro sanitario deberá abonar el arancel correspondiente a cada modificación de manera individual, incluso cuando estas se presenten agrupadas en una sola solicitud. En caso de que una modificación sea consecuencia de otra o esté vinculada a otra, el titular deberá notificar ambas modificaciones de manera obligatoria.

**Artículo 4°.-** Establecer que la Dirección de Registro de Medicamento podrá categorizar cualquier modificación no contemplada en la presente Resolución, según el grado de criticidad en que afecte la calidad, seguridad y eficacia del producto, para lo cual podrá solicitar la documentación respaldatoria que considere pertinente.

**Artículo 5°.-** Disponer que todas las modificaciones de Registros Sanitarios estarán sujetas a fiscalizaciones, las cuales se realizarán de manera aleatoria por la DINAUSA.

En caso de que se detecten modificaciones post-registro no declaradas, o modificaciones notificadas e implementadas con documentaciones y datos falsos, incompletos o incorrectos, se procederá de oficio a la suspensión de la autorización de comercialización hasta la regularización correspondiente.

**Artículo 6°.-** Establecer que la evaluación por parte de la Dirección de Registros de Medicamentos será interactiva y podrá incluir inspección remota o presencial, o evaluación técnica de documentación exclusivamente, dependiendo de la criticidad de la modificación solicitada.

**Artículo 7°.-** Disponer que el procedimiento de evaluación de modificaciones de **TIPO II** se realizará en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles a partir de la comunicación. La Dirección de Registros de Medicamentos evaluará las modificaciones y en caso de cumplimiento, se emitirá un certificado de autorización.

En caso de incumplimiento, se emitirá un informe de evaluación y el titular deberá presentar el descargo en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, a partir de la notificación correspondiente. El plazo de levantamiento de la observación podrá ser ampliado por razones justificadas por el titular del registro sanitario y dependiendo del tipo de modificación solicitada. Si la nueva información presentada da cumplimiento a las observaciones, se emitirá la autorización de las modificaciones; en caso contrario, la solicitud de modificación quedará automáticamente sin efecto y el titular no podrá implementar la modificación.



Msc. Q.T. Jorge Mou  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAvisa N° 151 /2025.**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

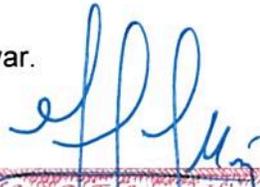
**Artículo 8°.-** Disponer que las modificaciones contempladas en la presente Resolución se regirán por lo establecido en la “Guía para la industria. Cambios a escala y posteriores a la aprobación: química, fabricación y controles, pruebas de disolución in vitro y documentación de bioequivalencia in vivo” (Guidance for Industry. Scale-Up and Postapproval Changes: Chemistry, Manufacturing, and Controls, In Vitro Dissolution Testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation) de la FDA y documentaciones relacionadas.

Las modificaciones categorizadas como **TIPO II** deberán cumplir con las exigencias de las nominadas como NIVEL III de la Guía mencionada.

**Artículo 9°.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de los treinta (30) días de la fecha de su firma.

**Artículo 10.-** Establecer que toda disposición contraria a lo que establece la presente Resolución, queda abrogada.

**Artículo 11.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

  
  
  
MSc. Q.F. Jorge Aliou  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 151 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

**ANEXO I**

**DECLARACIÓN JURADA**  
**MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE "TIPO I" DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

**Asunción/día/mes/año**

Sr./Sra:  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**Suscribe:**

Representante técnico	
Cédula	
Reg. Prof. N°	
Correo electrónico	
Tel. N°	

**En representación de la titular del registro sanitario, la Empresa con datos:**

Denominación/ Razón social	
Categoría (Importadora-Fabricante nacional-Fraccionadora/envasadora).	
RUC	
Dirección	

**Solicita para los fines pertinentes, las modificaciones de TIPO I:**

Ítem	Modificación	MARCAR CON X	Especificar modificación
1	Reducción de presentación.		
2	Reducción de envase primario.		
3	Cambio de diseño (rótulo, estuche y prospecto), que no alteren los textos.		
4	Cambio de diseño de envase primario (sin cambio de material).		
5	Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.).		
6	Cambio en la expresión de denominación de forma farmacéutica.		
7	Cambio de Denominación Comercial.		
8	Cambio de razón social de establecimiento (titular del Registro, fabricante, tercero).		
9	Cambio y ampliación de presentación.		
10	Cambios en la escala productiva. *exceptuando los productos con Principios Activos sujetos a bioequivalencia.		
11	Cambios en los equipos de fabricación. *exceptuando los productos con Principios Activos sujetos a bioequivalencia.		

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la salud, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 151 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

12	Cambios en el método de control de calidad, si está compendiado.		
13	Cambios en el método de fabricación *exceptuando los productos con Principios Activos sujetos a bioequivalencia.		

**En el registro sanitario del medicamento de síntesis con datos:**

Denominación genérica	
Forma farmacéutica	
Denominación comercial	
Origen (Importado – Nacional)	
Procedencia (según corresponda)	
Registro Sanitario N°	
Fecha de emisión de Registro Sanitario	
Fecha de vencimiento de Registro Sanitario	

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

- 1.- La modificación a implementar no altera las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión.**
- 2.- Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas, manteniendo invariable los demás datos registrados.**
- 3.- El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.**
- 4.- Los documentos presentados son originales y vigentes.**
- 5.- Tengo conocimiento de que cualquier incumplimiento ante la DINAUSA, es pasible de sanciones y/o multas para mi representada.**

Atentamente,

Firma y sello del Representante Técnico



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 151 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

**ANEXO II**

Asunción/día/mes/año

**DECLARACIÓN JURADA**  
**MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE “TIPO II” DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

Sr./Sra:  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**Suscribe,**

Representante técnico	
Cédula	
Reg. Prof. N°	
Correo electrónico	
Tel. N°	

**En representación de la titular del registro sanitario, la Empresa con datos:**

Denominación/ Razón social	
Categoría (Importadora - Fabricante nacional - Fraccionadora/envasadora)	
RUC	
Dirección	

**Solicita para los fines pertinentes, las modificaciones de TIPO II:**

Ítem	Modificación	MARCAR CON X	Especificar modificación
1	Cambios en la formulación.		
2	Actualización de la información del producto (prospecto, indicaciones, seguridad, interacciones, modo de uso, posología, vía de administración, etc.).		
3	Cambio en el plazo de vida útil.		
4	Cambio en la condición de venta.		
5	Cambios en el protocolo de estudio de estabilidad.		
6	Cambios en el método de control de calidad, si no está compendiado.		
7	Correcciones al registro por error de empadronamiento.		
8	Inclusión de código QR.		
9	Cambios en la condición de almacenamiento.		

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



*MSc. Q. P. Jorge Illion*  
 Director Nacional Interino  
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 151/2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

10	Cambio y ampliación de envase primario (material de envase).		
----	--	--	--

**En el registro sanitario del medicamento de síntesis con datos:**

Denominación genérica	
Forma farmacéutica	
Denominación comercial	
Origen (Importado – Nacional)	
Procedencia	
Registro Sanitario N°	
Fecha de emisión de Registro Sanitario	
Fecha de vencimiento de Registro Sanitario	

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

- 1.- Las modificaciones notificadas no alterarán las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión.**
- 2.- Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas y autorizadas, manteniendo invariable los demás datos registrados.**
- 3.- El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.**
- 4.- Los documentos presentados son originales y vigentes.**
- 5.- Tengo conocimiento de que cualquier incumplimiento ante la DINAUSA, es pasible de sanciones y/o multas para mi representada.**

Atentamente,



Firma y sello del Representante Técnico

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 151/2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

**ANEXO III**

**DOCUMENTACIÓN PARA LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST-REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

Ítem	Modificaciones	Solicitud	Documentos
1	Reducción de presentación.	ANEXO I – Modificación TIPO I	
2	Reducción de envase primario.	ANEXO I – Modificación TIPO I	
3	Cambio de diseño (rótulo, estuche y prospecto), que no alteren los textos.	ANEXO I – Modificación TIPO I	Artes de todas las presentaciones.
4	Cambio de diseño de envase primario (sin cambio de material).	ANEXO I – Modificación TIPO I	Ilustración de envase (fotografía).
5	Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.)	ANEXO I – Modificación TIPO I	Ilustración de envase (fotografía).
6	Cambio en la expresión de denominación de forma farmacéutica.	ANEXO I – Modificación TIPO I	-Justificación de modificación. -Artes de todas las presentaciones.
7	Cambio de Denominación Comercial.	ANEXO I – Modificación TIPO I	-Autorización de titular de producto, según corresponda. -Artes de todas las presentaciones.
8	Cambio de razón social de establecimiento (titular del Registro, fabricante, tercero).	ANEXO I – Modificación TIPO I	-Autorización de apertura de establecimientos vigente con la nueva razón social. (Nacional). - RUE actualizado (Nacional). -CLV o CPP con la nueva razón social del establecimiento (Importado). -GMP del establecimiento con la nueva razón social. (Importado).
9	Cambio y ampliación de presentación.	ANEXO I – Modificación TIPO I	-Artes de todas las presentaciones.
10	Cambios en la escala productiva. *exceptuando los productos con Principios Activos sujetos a	ANEXO I – Modificación TIPO I	- Descripción del proceso de manufactura para el nuevo tamaño de lote con su correspondiente validación.

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 151 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

	bioequivalencia.		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controles de procesos realizados en pasos críticos del proceso de manufactura.</li> <li>- Control de calidad con datos comparativos en formato tabular de al menos 3 (tres) lotes comerciales consecutivos antes y lotes pilotos industriales después del cambio.</li> </ul>
11	Cambios en los equipos de fabricación. *exceptuando los productos con Principios Activos sujetos a bioequivalencia.	ANEXO I – Modificación TIPO I	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Descripción del proceso de manufactura con los nuevos equipos de fabricación y su correspondiente validación.</li> <li>-Controles de procesos realizados en pasos críticos del proceso de manufactura.</li> <li>- Control de calidad con datos comparativos en formato tabular de al menos 3 (tres) lotes comerciales consecutivos antes y lotes pilotos industriales después del cambio.</li> </ul>
12	Cambios en el método de control de calidad, si está compendiado.	ANEXO I – Modificación TIPO I	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Justificación del cambio.</li> <li>-Cuadro comparativo o descripción de la nueva metodología analítica propuesta.</li> <li>-Copia o resumen del nuevo método analítico utilizado.</li> <li>-Verificación de la nueva metodología demostrando que la nueva metodología analítica es al menos equivalente a la metodología aprobada (Para metodologías compendiadas en farmacopeas de referencia).</li> <li>-Actualización de la nueva especificación propuesta.</li> </ul>
13	Cambios en el método de fabricación *exceptuando los productos con Principios Activos sujetos a	ANEXO I – Modificación TIPO I	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Descripción del proceso de manufactura con el cambio introducido y su correspondiente validación</li> </ul>

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por sus capacidades técnicas, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAISA N° 151 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

	bioequivalencia.		-Controles de procesos realizados en pasos críticos del proceso de manufactura - Control de calidad con datos comparativos en formato tabular de al menos 3 (tres) lotes comerciales consecutivos antes y lotes pilotos industriales después del cambio.
14	Cambio y ampliación de envase primario (material de envase).	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Estudio de estabilidad. -Control de calidad del elaborador. -Ilustración de envase.
15	Cambios en la condición de almacenamiento.	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Estudio de estabilidad.
16	Cambios en la formulación.	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Fórmula del fabricante. -Control de calidad del fabricante. -Estudio de estabilidad. -Cambios en formulación de productos que han demostrado bioequivalencia, según marco normativo actual.
17	Actualización de la información del producto (prospecto, indicaciones, seguridad, interacciones, modo de uso, posología, vía de administración, etc.).	ANEXO II– Modificación TIPO II	-Información del producto actualizada -Información clínica. -Documento de control de cambios en donde se indiquen los cambios introducidos al producto.
18	Cambio en el plazo de vida útil.	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Estudio de Estabilidad
19	Cambio en la condición de venta.	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Artes (Rotulo, estuche y prospecto, según corresponda).
20	Cambios en el protocolo de estudio de estabilidad.	ANEXO II– Modificación TIPO II	-Actualización del nuevo protocolo de estudio incluyendo la justificación del cambio y el compromiso de estabilidad. -Resultados comparativos demostrando que la nueva

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 151 /2025**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA.**

			propuesta analítica y lo aprobado anteriormente son equivalentes.
21	Cambios en el método de control de calidad, si no está compendiado.	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Justificación del cambio. -Cuadro comparativo o descripción de la nueva metodología analítica propuesta. -Copia o resumen del nuevo método analítico utilizado. -Validación de la nueva metodología demostrando que la nueva metodología propuesta es al menos equivalente a la metodología analítica aprobada. -Actualización de la nueva especificación propuesta.
22	Correcciones al registro por error de empadronamiento.	ANEXO II – Modificación TIPO II	- Historial de cambios realizados
23	Inclusión de código QR.	ANEXO II – Modificación TIPO II	- Justificación del cambio.
24	Cambios en el método de fabricación * sujeto a bioequivalencia.	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Descripción del proceso de manufactura con el cambio introducido y su correspondiente validación -Controles de procesos realizados en pasos críticos del proceso de manufactura - Control de calidad con datos comparativos en formato tabular de al menos 3 (tres) lotes comerciales consecutivos antes y lotes pilotos industriales después del cambio.



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.  
**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.