**ANEXO I**

**Solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Medicamentos biológicos bajo declaración jurada.**

Asunción, \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_

SEÑOR

**MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO,** *Director Nacional Interino*

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

*En representación del titular del Registro Sanitario N°*

|  |  |
| --- | --- |
| Razón social |  |
| RUC N° |  |
| RE N° |  |
| Categoría:(Importadora- Laboratorio de producción- Fraccionadora/envasadora) |  |
| Domicilio |  |

*Quienes suscriben:*

|  |  |
| --- | --- |
| Responsable técnico |  |
| Reg. Prof. N° |  |
| Representante Legal |  |
| C.I. N° |  |

*Solicitan para los fines pertinentes, la Renovación del Registro Sanitario con datos:*

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación común internacional |  |
| Denominación comercial |  |
| Forma farmacéutica |  |
| Concentración |  |
| Origen (nacional - importado) |  |
| Procedencia |  |
| Reg. Sanitario Nº |  |
| Fecha de emisión de Reg. Sanitario (primera vez) |  |

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

1. El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
2. Los documentos presentados son originales o copias autenticadas y vigentes.
3. No se han introducido modificaciones al registro sanitario en el expediente de solicitud de renovación.
4. Toda la información brindada y declaraciones emitidas precedentemente son de nuestra responsabilidad, se ajustan a la verdad, son correctas, legales, completas y vigentes; por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, somos pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica, y de las cuales tenemos pleno conocimiento y asumimos las consecuencias legales, así como la responsabilidad civil y penal que ello implica (Art. 243 del Código Penal Paraguayo). Tenemos conocimiento en caso de comprobarse la falsedad de lo declarado o el incumplimiento de los requisitos contemplados en la Resolución DINAVISA N° ./2024, el Acto administrativo emitido por la DINAVISA podrá considerarse nulo y nuestra representada será pasible de las sanciones y aplicarán medidas de prevención y correctivas según lo dispuesto en la Ley Nº 6788/2021 y las demás disposiciones vigentes.
5. Tenemos conocimiento de que nuestra representada, como titular del registro sanitario, en caso de incumplimiento es pasible de sanciones establecidas en las leyes 1119/97 "De Productos para la salud y otros", y 6788/21 "Que establece la competencia, atribuciones, y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".

*Atentamente,*

*Director Técnico Representante Legal*

*Firma y sello Firma y sello*

**ANEXO II**

**Historial de Modificaciones Post-Registro Sanitario durante la vigencia del Registro Sanitario**

*Denominación común internacional: \_ Denominación comercial: \_ Reg. Sanitario Nº:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Modificación al Registro Sanitario** | **Fecha de solicitud** | **Fecha de aprobación** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*Director Técnico Representante Legal*

*Firma y sello Firma y sello*