El procedimiento abreviado para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química es aplicable únicamente 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 disponibles en todo momento y estar incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS): 22nd y/o sus actualizaciones.

* La Lista de medicamentos esenciales de la OMS actual corresponde a la Lista 23ª del año 2023

Producto nacional	Aclaraciones
BPFyC/ BPAyD/ GMP vigente, según corresponda o su constancia de renovación en trámite	Buenas prácticas de fabricación y control vigente del solicitante o del tercero según corresponda. Cuando se trata de laboratorio de producción o fraccionadora/envasadora. *Se debe declarar la línea productiva
BPAyD vigente, según corresponda o su constancia de renovación en trámite	Buenas prácticas de almacenamiento y distribución vigente del solicitante o del tercero cuando se trata de una importadora o fraccionadora/ acondicionador secundario
Contrato de elaboración/ Acondicionamiento/ Distribución según corresponda	En el caso de tercerizaciones presentar 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.
Contrato de elaboración, según corresponda.	Contrato de elaboración para importación 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
GMP vigente 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. **Obs:** En el caso en que el medicamento de síntesis sea fabricado por etapas en diferentes países, 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

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

	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 de referencia según la Ley 3283/2007 sus modificaciones y/o actualizaciones. 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. En el caso de que el producto sea de un rubro diferente en origen y en DINAVISA se categorice como medicamento de síntesis, se debe presentar el certificado emitido por el ente regulador estatal de dicho producto en el país de origen. *Todos los documentos extranjeros deben contar con apostilla y/o legalización según corresponda.* Documentos electrónicos (Link de página oficial): Si se puede verificar de forma fehaciente la validez del documento presentado, no es obligatorio que dicho documento cuente con apostilla.
Origen y procedencia son diferentes	
País de Origen: Es el país donde se elabora el producto **País de Procedencia:** Es el país desde donde se importa el producto. **Casos procedencia:** Ejemplo 1: El producto se elabora en un país, se envía el producto terminado a otro país, y desde este se exporta a Paraguay. ● Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de procedencia ● Documento que avale la relación entre los establecimientos Ejemplo 2: El producto se elabora en un país, se envía el granel a otro país, en el que se acondiciona, y desde este llega a Paraguay. ● Buenas prácticas de procedencia. ● Documento que avale la relación entre los establecimientos	
Generalidades – Nacionales/Importados	
Certificado de Bioequivalencia	*Según cronograma de implementación
Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV)	Constancia de implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV)
Condición de venta	Las Condiciones de Venta pueden ser: Venta Libre en Farmacia; Venta Bajo Receta; Venta Bajo Receta Simple Archivada; Venta Bajo Receta Cuadruplicada. Tener en cuenta si es antigripal, antibiótico de acción sistémica, estupefaciente, psicotrópico, etc.
Fórmula	● En caso de kits, declarar la composición de cada componente del kit. ● Presentar fórmula emitida por el elaborador. ● 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).

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

	● Principios activos: nombres, cantidades y equivalencias. Ejemplo de equivalencia: **Atorvastatina (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. ● 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.
Forma farmacéutica	● Declarar correctamente en la plataforma, sin abreviaturas.
Presentación	● Unidad de venta ● Presentaciones hospitalarias **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.
Concentración	Se debe declarar en Unidad de medida en el Sistema Internacional (SI). Ejemplo: PA…. g/ml/mg etc.
Vía de administración	Se debe declarar completamente la vía de administración, no colocar con abreviaturas.
Control de calidad	Certificado de análisis (CoA) del producto terminado ● 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 Certificado de análisis (CoA) de la materia prima activa, de origen y propio.
	Datos mínimos que debe contener el certificado: ● 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 ● Control higiénico para productos clasificados como no estériles, según corresponda. ● Resultados ● Conclusión del análisis ***Obs: En caso de no cumplir con alguno de los ítems, se debe justificar técnicamente y de forma robusta utilizando guías internacionales de referencia.***
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	● Tres lotes diferentes. ● Tipo de lote: lote piloto o lote industrial. ● Tamaño de lote.

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

	● 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, presenta 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 En concordancia con la Resolución DINAVISA N°344/2024, sus actualizaciones y/o guías internacionales 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.
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)	● Toda la información consignada en el idioma español ● 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 ● Declarar vía de administración según corresponda. ● Color de rótulo de soluciones parenterales de pequeño volumen y especialidades farmacéuticas utilizadas en anestesias según Resolución S.G. N° 46/2016 o sus actualizaciones. ● Para controlados por Ley 1340/88, cuentan con el distintivo correspondiente. ● Datos del elaborador y/o titular del producto/registro sanitario. ● En caso de muestra médica colocar en envase primario y secundario la leyenda *"MUESTRA MÉDICA. PROHIBIDA SU VENTA"*

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

Artes del estuche (Envase secundario)	● 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 ● Vía de administración ● Espacio para el código QR *Según reglamentación vigente. ● Condición de venta ● Para controlados por Ley 1340/88, cuentan con el distintivo correspondiente ● Condición de almacenamiento ● Presentación ● Declara el nombre, dirección, ciudad y país del fabricante ● Declara el nombre y dirección completa del solicitante de registro sanitario. ● 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 de muestra médica 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 de que no se declare en prospecto) ● El adhesivo no debe cubrir la información de origen. ● 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, contraindicaciones, número de registro sanitario, lote y fecha de vencimiento y leyendas obligatorias.
Arte del prospecto	● Resumen de las características del producto (RCP) en formato establecido por DINAVISA. 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 ● Declara la presentación correctamente ● Para controlados por Ley 1340/88, cuentan con el distintivo correspondiente. ● Declara el nombre y dirección del fabricante

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

	● 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 ● Efectos indeseables frecuentes que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal. ● Mecanismo de acción, datos farmacocinéticos. Si el prospecto está basado en un producto registrado en un país según la Ley 3283/2007 sus modificaciones y/o actualizaciones, la Resolución DINAVISA Nº 148/2024 o sus modificaciones, no será necesario incluir información adicional del mismo, siempre que lo declarado en el sistema y prospecto sea tal cual la bibliografía técnica utilizada.

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