



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA Nº 270 /2025.

**POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS ORALES Y PARENTERALES, QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA, Y SE DISPONE LA REVOCACIÓN DEFINITIVA DE LOS REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, EL RETIRO DE MERCADO Y LA DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS EN EXISTENCIA.**

Asunción, 01 de agosto de 2025.-

**VISTO:**

Los Memorándums DINAUSA DTVS Nº 136/2025, DINAUSA DRM Nº 167/2025 y DINAUSA Nº DGV 100/2025, por medio de los cuales la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria, la Dirección de Registros de Medicamentos y la Dirección General de Vigilancia, remiten informes en relación a la solicitud de suspensión definitiva del uso de medicamentos con principio activo ranitidina en todas sus formas farmacéuticas, en todo el territorio de la República; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales" y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que, el Artículo 1º de la Ley 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" dispone: "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 otro producto de uso y aplicación en medicina humana".

Que el Artículo 15, numeral 1) de la referida Ley reza: "La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la autoridad sanitaria nacional en los siguientes casos: a) cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva o no segura en las condiciones normales de empleo; ... c) cuando la especialidad farmacéutica no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando no se cumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad a las que se refiere el Artículo 7º; ... f) cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de los consumidores".



**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° 270 /2025.**

**POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS ORALES Y PARENTERALES, QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA, Y SE DISPONE LA REVOCACIÓN DEFINITIVA DE LOS REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, EL RETIRO DE MERCADO Y LA DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS EN EXISTENCIA.**

Asunción, 01 de agosto de 2025.-

Que el numeral 2) del mismo Artículo establece que: "La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá por razones sanitarias y, cuando se requiera por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso", y el numeral 3) menciona que: "Las medidas previstas en este artículo se acordarán previa instrucción de expediente, en el que constarán las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la autoridad sanitaria nacional, con audiencia y defensa del interesado".

Que el artículo 42 del mismo cuerpo legal dice: "Cuando exista, o se sospeche razonablemente que existe, un riesgo inminente y grave para la salud, la autoridad sanitaria nacional podrá adoptar como medidas cautelares: la puesta en cuarentena, la retirada del mercado o la prohibición de utilización de los productos objetos de esta Ley, así como la suspensión de actividades".

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.



**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° 270 /2025.**

**POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS ORALES Y PARENTERALES, QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA, Y SE DISPONE LA REVOCACIÓN DEFINITIVA DE LOS REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, EL RETIRO DE MERCADO Y LA DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS EN EXISTENCIA.**

Asunción, 01 de agosto de 2025.-

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.

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 la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAUSA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que por Resolución S.G. N° 494, de fecha 15 de octubre de 2019, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, dispuso suspender como medida preventiva la elaboración, comercialización y el uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo Ranitidina, de administración por vía oral como monodroga o asociado, en todo el territorio de la República, disponiendo en el artículo 4° que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, una vez finiquitadas las revisiones y posterior evaluación de las conclusiones adoptadas por las agencias reguladoras internacionales: Food & Drugs Administración - FDA, la Agencia Española de Medicamentos – AEMPS y Health Canadá, se determinará las acciones pertinentes que correspondan.

Que la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria, por medio del Memorando DINAUSA DVTS N° 136/2025, plantea la suspensión definitiva de la elaboración, importación, exportación, distribución, comercialización y el uso de materia prima y medicamentos orales y parenterales, que contengan el principio activo ranitidina, en todo el territorio de la República, exponiendo que la evidencia disponible y las acciones de las agencias reguladoras extranjeras. Asimismo, informa que existen alternativas terapéuticas disponibles.

Que asimismo, la Dirección de Medicamentos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, ha informado a través del Memorando DINAUSA DRM N° 167/2025, que según la base de datos de la plataforma DINAUSAPy y el Sistema SARS se cuenta con los siguientes datos: **EUROQUÍMICA S.A.**, cuenta con el Registro Sanitario N° 26189-01-EF, denominación comercial RANITIDINA 50 mg/2 ml DEMOTEK, con vencimiento el 23/11/2026; **INDUFAR C.I.S.A.**, cuenta con el Registro Sanitario N°

**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.



M.Sc. Q. Jorge Iliou  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



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

**Resolución DINAUSA N° 270 /2025.**

**POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS ORALES Y PARENTERALES, QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA, Y SE DISPONE LA REVOCACIÓN DEFINITIVA DE LOS REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, EL RETIRO DE MERCADO Y LA DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS EN EXISTENCIA.**

Asunción, 01 de agosto de 2025.-

08847-05-EF, denominación comercial: TAUROMIZOL 300 mg, con vencimiento el 30/11/2026; **INDUFAR C.I.S.A.**, cuenta con el Registro Sanitario N° 08799-04-EF, denominación comercial: TAUROMIZOL 300 mg, en trámite de renovación individualizado con el N° 21028373; **INDUFAR C.I.S.A.**, cuenta con el Registro Sanitario N° 08800-04-EF, denominación comercial: TAUROMIZOL 150 mg, en trámite de renovación individualizado con el N° 21026519 **GUAYAKI S.A.**, cuenta con el Registro Sanitario N° EF-002551-05, denominación comercial: RENIMEG, con vencimiento el 25/06/2028; **DIMA S.A.**, cuenta con el Registro Sanitario N° 21603-01-EF, denominación comercial: RANITIDINA 150 VIVELE, en trámite de renovación individualizado con el N° 21017928.

Que se ha solicitado, a las empresas mencionadas más arriba, el parecer en relación a la revocación definitiva de los registros sanitarios en cuestión, corriéndole traslado de los antecedentes del caso, e informen la cantidad del stock del producto en la cadena de distribución primaria.

Que la empresa DIMA S.A., en atención a la solicitud realizada, ha informado que actualmente no cuentan con stock disponible del producto RANITIDINA 150 VIVELE-comprimidos recubiertos, y que el Registro Sanitario N° 21603-01-EF del producto se encuentra vencido desde el 20/05/2021, sin oponerse a los trámites de revocación definitiva del mismo.

Que la empresa Euroquímica S.A., en relación con el producto Ranitidina 50mg/2ml, Demotek con Registro Sanitario N° 26189-01-EF con vencimiento el 26/11/2026, no se ha opuesto a la revocación definitiva del registro sanitario mencionado, informando que cuentan en stock en sus depósitos de 1.000 unidades con fecha de vencimiento el 12/2024, y refiere que se encuentran en proceso de destrucción.

Que por su parte la empresa INDUFAR C.I.S.A., no se ha opuesto a la revocación definitiva del registro sanitario N° 08847-05-EF, denominación comercial: TAUROMIZOL 300 mg, con vencimiento el 30/11/2026, inmovilizando todas las unidades existentes en su depósito central, remitiendo lista de distribución primaria de los productos terminados, suspendiendo la elaboración en los estadios intermedios de producción en Planta; asimismo comunica que no se encuentran activos comercialmente en conformidad con la Resolución S.G. N° 494/2019, los productos con Registro Sanitario N° 08799-04-EF, denominación comercial: TAUROMIZOL 300 mg, con vencimiento 29/11/2021, y Registro

**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.



M.Sc. *Q. Jorge Aliou*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



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

**Resolución DINAUSA N° 270 /2025.**

**POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS ORALES Y PARENTERALES, QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA, Y SE DISPONE LA REVOCACIÓN DEFINITIVA DE LOS REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, EL RETIRO DE MERCADO Y LA DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS EN EXISTENCIA.**

Asunción, 01 de agosto de 2025.-

Sanitario N° 08800-04-EF, denominación comercial: TAUROMIZOL 150 mg, con vencimiento 29/11/2021.

Que asimismo, la empresa Guayaki S.A., tampoco se ha opuesto a la revocación definitiva del registro sanitario del producto Ranimeg cuyo principio activo es la Ranitidina-Solución inyectable, solicitando la baja del mencionado registro sanitario, informando que actualmente no se cuenta con existencias del mismo en sus depósitos.

Que la determinación de impurezas de nitrosaminas en medicamentos que contienen ranitidina, ha sido de particular interés a nivel internacional, debido a que se han confirmado niveles de N-nitrosodimetilamina (NDMA), una impureza clasificada como potencialmente carcinógena, en condiciones normales de almacenamiento del producto farmacéutico, los cuales aumentan significativamente con las altas temperaturas y con el tiempo transcurrido desde su fabricación, incluso en las condiciones en que el producto pudiera verse expuesto durante la distribución o manipulación por el paciente.

Que las Agencias Reguladoras internacionales, como la FDA, EMA, AEMPS y TGA, han procedido a la suspensión de comercialización de medicamentos con ranitidina debido a la presencia de N-nitrosodimetilamina (NDMA), una impureza clasificada como potencialmente carcinógena.

Que la Dirección General de Vigilancia, dependencia técnica de esta Dirección Nacional, ha informado a través del Memorando DINAUSA N° DGV 100/2025, que en cumplimiento del mandato establecido en el artículo 4° de la Resolución S.G. N° 494/2019, remite la justificación en base a las conclusiones de la FDA, la cual en su informe del 1 de abril de 2020, solicitó la retirada inmediata del mercado de todos los productos con ranitidina (Zantac®), debido a la detección de niveles inaceptables de N-nitrosodimetilamina (NDMA), una probable sustancia carcinogénica en humanos, concluyendo que los niveles de NDMA pueden aumentar con el tiempo y bajo condiciones de almacenamiento inadecuadas, representando un riesgo inaceptable para la salud pública.

Que continúa mencionando la misma dependencia técnica, que la AEMPS, mediante actualización oficial, confirmó la suspensión de la comercialización y formulación magistral de medicamentos con ranitidina, ante la persistencia del riesgo asociado a la formación de NDMA, instando a los profesionales sanitarios a considerar alternativas terapéuticas, y que por su parte, la Health Canadá, en su publicación del 23 de julio de

**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.



M.Sc. Q. Jorge Illion  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



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

**Resolución DINAUSA N° 270 /2025.**

**POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS ORALES Y PARENTERALES, QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA, Y SE DISPONE LA REVOCACIÓN DEFINITIVA DE LOS REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, EL RETIRO DE MERCADO Y LA DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS EN EXISTENCIA.**

Asunción, 01 de agosto de 2025.-

2020, señaló que los productos con ranitidina no cumplen con los estándares canadienses de calidad, recomendando la discontinuación de su uso y retirándolos del mercado nacional.

Que en el citado informe, la Dirección General de Vigilancia, considera justificada la suspensión definitiva del uso de medicamentos que contengan ranitidina dada la persistencia del riesgo sanitario, la ausencia de garantías de estabilidad química del principio activo, y con base en los criterios de protección de la salud pública y vigilancia sanitaria sostenida.

Que atendiendo que se disponen en el mercado nacional de otras alternativas terapéuticas a dicho principio activo, correspondiente al grupo de los antagonistas de los receptores H2 de la histamina, como así también de los inhibidores de la bomba de protones.

Que la propuesta ha sido sometida a la Dirección General de Control de Calidad, la cual por medio del Memorando DINAUSA DGCC N° 138/2025, ha remitido su parecer técnico favorable, ya que se encuentra científicamente comprobada la presencia de N-nitrosodimetilamina (NDMA) en medicamentos que contengan ranitidina.

Que es facultad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en salvaguarda de la población en general, disponer la prohibición, en todo el territorio de la República del Paraguay, la importación, exportación, elaboración, distribución, comercialización y uso del principio activo Ranitidina, tanto en su condición de materia prima como en medicamentos de administración oral y parenteral, ya sea como monodroga o en asociación con otros principios activos, como así también ordenar la revocación definitiva de los registros sanitarios vigentes y la baja de los trámites de los que se encuentran en proceso de renovación.

Que el Director Nacional Interino de la DINAUSA en su carácter de máxima autoridad institucional podrá disponer la revocación de los Registro Sanitario otorgados conforme a lo previsto en el Art, 15 numeral 1, inciso a, c, y f considerando que la presencia de N-nitrosodimetilamina (NDMA), una impureza clasificada como potencialmente carcinógena en los productos con principio activo ranitidina representan un riesgo previsible para la salud de los consumidores, son nocivos, no son seguros en condiciones normales y en consecuencia no se cumplen las garantías de calidad, pureza y estabilidad.

**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. Jorge Aliou  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 270 /2025.

**POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS ORALES Y PARENTERALES, QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA, Y SE DISPONE LA REVOCACIÓN DEFINITIVA DE LOS REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, EL RETIRO DE MERCADO Y LA DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS EN EXISTENCIA.**

Asunción, 01 de agosto de 2025.-

Que por lo tanto, habiéndose dado trámite de oposición conforme a lo previsto en la norma se puede considerar que se configuran los supuestos previstos en los incisos a), c) y f) del artículo 15, numeral 1) de la Ley N° 1119/97, y en este contexto los productos cuyos principios activos es la ranitidina representan un potencial riesgo para la salud de la población, y en virtud de las normativas vigentes la Dirección Nacional posee facultades para la revocación definitiva de los registros sanitarios otorgados, así como para prohibir, en todo el territorio de la República del Paraguay, la importación, exportación, elaboración, distribución, comercialización y uso del principio activo Ranitidina, tanto en su condición de materia prima como en medicamentos de administración oral y parenteral, ya sea como monodroga o en asociación con otros principios activos, exponiendo que la evidencia disponible y las acciones de las agencias reguladoras extranjeras.

Que asimismo se configuran los puestos previstos en el numeral 2 y 3 del artículo 15 de la Ley N° 1119/97, habilitando a la autoridad sanitaria a restringir la comercialización y uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 2967, de fecha 31 de julio de 2025.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales,

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

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Se prohíbe, en todo el territorio de la República del Paraguay, la importación, exportación, elaboración, distribución, comercialización y uso del principio activo Ranitidina, tanto en su condición de materia prima como en medicamentos de administración oral y parenteral, ya sea como monodroga o en asociación con otros principios activos, conforme lo expuesto en el considerando de la presente Resolución.

**Artículo 2°.-** Disponer la revocación definitiva del Registro Sanitario N° 26189-01-EF, denominación comercial: DEMOTEK- RANITIDINA 50 mg/2ml-SOLUCIÓN

**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 Aliou  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 270 /2025.

**POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS ORALES Y PARENTERALES, QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA, Y SE DISPONE LA REVOCACIÓN DEFINITIVA DE LOS REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, EL RETIRO DE MERCADO Y LA DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS EN EXISTENCIA.**

Asunción, 01 de agosto de 2025.-

INYECTABLE, con vencimiento el 23/11/2026, otorgado a la empresa EUROQUÍMICA S.A., y en consecuencia ordenar que EUROQUÍMICA S.A. proceda al retiro del mercado (recall) de los productos y seguimiento de su recuperación hasta su disposición final, así como de las materias primas remanentes, bajo supervisión de funcionarios de la Dirección General de Vigilancia, conforme a las normativas vigentes y a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Resolución.

**Artículo 3º.-** Disponer la revocación definitiva del Registro Sanitario N° 08847-05-EF, denominación comercial: TAUROMIZOL-RANITIDINA 50 mg/5ml-SOLUCIÓN INYECTABLE, con vencimiento el 30/11/2026, otorgado a la empresa INDUFAR C.I.S.A. y en consecuencia ordenar que INDUFAR C.I.S.A. proceda al retiro del mercado (recall) de los productos y seguimiento de su recuperación hasta su disposición final, así como de las materias primas remanentes, bajo supervisión de funcionarios de la Dirección General de Vigilancia, conforme a las normativas vigentes y a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Resolución.

**Artículo 4º.-** Disponer la revocación definitiva del Registro Sanitario N° EF-002551-05, denominación comercial: RENIMEG-RANITIDINA-50mg/5ml-SOLUCIÓN INYECTABLE, con vencimiento el 25/06/2028, otorgado a la empresa GUAYAKI S.A. y en consecuencia ordenar que GUAYAKI S.A. proceda al retiro del mercado (recall) de los productos y seguimiento de su recuperación hasta su disposición final, así como de las materias primas remanentes, bajo supervisión de funcionarios de la Dirección General de Vigilancia, conforme a las normativas vigentes y a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Resolución.

**Artículo 5º.-** Dar de baja los trámites de solicitud de renovación de registros sanitarios individualizados a continuación: N° 21028373 solicitado por la empresa INDUFAR C.I.S.A., correspondiente al Registro Sanitario N° 08799-04-EF, denominación comercial: TAUROMIZOL-RANITIDINA 300 mg.-COMPRESIDOS REVESTIDOS; N° 21026519 solicitado por la empresa INDUFAR C.I.S.A., correspondiente al Registro Sanitario N° 08800-04-EF, denominación comercial: TAUROMIZOL-RANITIDINA 150 mg.-COMPRESIDOS REVESTIDOS; y en consecuencia ordenar que INDUFAR

**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 Illi  
Director Nacional Intelectivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



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

**Resolución DINAvisa N° 270 /2025.**

**POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS ORALES Y PARENTERALES, QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA, Y SE DISPONE LA REVOCACIÓN DEFINITIVA DE LOS REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, EL RETIRO DE MERCADO Y LA DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS EN EXISTENCIA.**

Asunción, 01 de agosto de 2025.-

C.I.S.A., proceda al retiro del mercado (recall) de los productos y seguimiento de su recuperación hasta su disposición final, así como de las materias primas remanentes, bajo supervisión de funcionarios de la Dirección General de Vigilancia, conforme a las normativas vigentes y a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Resolución.

- Artículo 6º.-** Dar de baja el trámite de solicitud de renovación de registro sanitario individualizado a continuación: **N° 21017928** solicitado por la empresa DIMA S.A., correspondiente al Registro Sanitario N° 21603-01-EF, denominación comercial: VIVELE-RANITIDINA 150mg.-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, y en consecuencia disponer el archivo de los mismos, en consecuencia ordenar que DIMA S.A., proceda al retiro del mercado (recall) de los productos y seguimiento de su recuperación hasta su disposición final, así como de las materias primas remanentes, bajo supervisión de funcionarios de la Dirección General de Vigilancia, conforme a las normativas vigentes y a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Resolución.
- Artículo 7º.-** Disponer que a partir de la vigencia de la presente Resolución no se emitirán Registros Sanitarios nuevos de Medicamentos que contengan el principio activo Ranitidina como monodroga o en asociación.
- Artículo 8º.-** Encomendar a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y a la Dirección General de Vigilancia el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.
- Artículo 9º.-** Disponer que el incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, y su modificación por la Ley N° 7361/2024 y la Ley N° 1119/1997 De productos para la Salud, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.
- Artículo 10.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 11.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

**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 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.