



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 480/2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Asunción, 04 de diciembre de 2025

VISTO:

El Memorando DINAISA FH N° 040/2025 por el cual el Departamento técnico de Fitoterápicos y Homeopáticos proponen la reglamentación del procedimiento para las modificaciones realizadas posteriormente a la emisión del registro sanitario de medicamentos fitoterápicos, 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".

Que, el Artículo 1° de la Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece: "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, y 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, el Art. 6° de la citada Ley dispone: "1. La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico..."

Que, el Art. 7° de la citada Ley dispone: "Toda modificación, transferencia o cancelación de las otorgadas a las especialidades farmacéuticas constarán en el registro mencionado en el Art. 6°."

Que, la Ley N° 1.119/97 en su Art. 9° 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 de las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación ya actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada."

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.



Oca: Fca. Sandra María Yanesa Barrio
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 480/2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Asunción, 04 de diciembre de 2025

Que, la Ley N° 1119/97, "De productos para la salud y otros", que en su Artículo 24°, inciso 1° establece que "1. La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos especiales, por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2. A los efectos de la presente Ley, se consideran medicamentos especiales: - los medicamentos derivados de plantas medicinales".

Que, la Ley N° 6788/2021, establece la competencia, atribuciones y estructura de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria otorgándole plena autonomía, capacidad y autarquía, disponiendo en su Artículo 2°: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), establecida en el Artículo 1° de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos...La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay".

Que, la Ley N° 6788/2021 modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone en su Artículo 3° que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) 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 y en virtud del Artículo 5° se determinan las funciones que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), como Autoridad Regulatoria Nacional deberá cumplir y que tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana.

Que, efectivamente la Ley N° 7361/2024 que modifica y amplía disposiciones de la Ley N° 6788/2021, establece en su Artículo 3°: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), 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, conforme con lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de la presente ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ministerio con la rectoría sectorial en la materia. En particular tendrá las siguientes competencias y objetivos: a) La regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como: medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como el desarrollo de estrategias adecuadas en estas materias. f) El aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos mencionados en los apartados antecedentes, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten".

Asimismo, en su Artículo 5° la Ley N° 7361/2024 que modifica y amplía disposiciones de la Ley N° 6788/2021 dispone que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, cumpliendo las siguientes funciones: 1) ...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 en forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológicas. 3) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como: medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana ...asegurando su calidad, seguridad y eficacia y los que

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 DINAISA N° 480/2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Asunción, 04 de diciembre de 2025

le sean asignados por ley. 4) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos, y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano. 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".

Que, por el Decreto N° 7442/2000 se reglamentan los requisitos para el registro sanitario de los medicamentos derivados de plantas medicinales y productos homeopáticos.

Que, por Resolución DINAISA N° 89/2025 de fecha 17 de marzo del corriente, se establecen los requerimientos para el registro y renovación de los medicamentos fitoterápicos.

Que, durante el ciclo de vida de un medicamento fitoterápicos, las modificaciones a las autorizaciones de comercialización concedidas por DINAISA incluyen variaciones que pueden tener un impacto, en algunos casos nulos o menores y en otros substanciales en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento fitoterápicos.

Que, no obstante, todo cambio que altere las condiciones bajo las cuales fue otorgada la autorización de comercialización debe ser documentada y debidamente autorizada.

Que, la aplicación de las normas aludidas tiene como finalidad ultima 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, DINAISA ha considerado los procedimientos para las variaciones o modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos fitoterápicos 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 las categorías en función al impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos fitoterápicos autorizados, los procedimientos para su implementación, la información y documentación que debe presentarse de conformidad con dichos procedimientos y los plazos previstos para la aplicación de dichas modificaciones, estableciéndose como modificaciones de implementación automática a las modificaciones menores, modificaciones mayores y como modificaciones de implementación post-autorización a las modificaciones críticas.

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.



Oca: Fca. Sandra María Vanessa Bareiro
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 480/2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Asunción, 04 de diciembre de 2025

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVisa DGAL N° 4935, de fecha 03 de diciembre de 2025.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE

- Artículo 1°.-** Establecer el procedimiento para las modificaciones post-registro sanitario de los Medicamentos Fitoterápicos, conforme a lo establecido en la presente resolución.
- Artículo 2°.-** Aprobar la Solicitud de Modificación, con carácter de declaración jurada, conforme al **ANEXO I** y **II** que forma parte de la presente resolución.
- Artículo 3°.-** Establecer que las modificaciones de **TIPO I** son de implementación inmediata y deberán ser comunicadas a la DINAVisa conforme a lo establecido en la presente resolución.
- Artículo 4°.-** Establecer que las modificaciones de **TIPO II** deberán ser comunicadas y autorizadas previamente por la DINAVisa para su posterior implementación, adjuntando los documentos que sustenten dichas modificaciones.
- Artículo 5°.-** El titular, en todos los casos, deberá comunicar las modificaciones a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa). La comunicación deberá incluir el pago del arancel correspondiente y los documentos que sustenten las modificaciones declaradas, los que se encuentran en listado en el **ANEXO III**, que forma parte integral de la presente resolución.



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 DINAISA N° 480/2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Asunción, 04 de diciembre de 2025

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

Implementación	Tipo	Procedimiento	Modificaciones
INMEDIATA	Tipo I	<div>1- Titular notifica modificación.</div> <div>2- Titular implementa modificación.</div> <div>3- Los documentos que justifiquen el cambio deben estar disponibles en el laboratorio para una fiscalización in situ.</div>	<div>1. Reducción de presentación.</div> <div>2. Reducción de envase primario.</div> <div>3. Cambio de diseño (rótulo, estuche y prospecto), que no alteren los textos.</div> <div>4. Cambio de diseño de envase primario (sin cambio de material).</div> <div>5. Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.).</div> <div>6. Cambio en la expresión de denominación de forma farmacéutica.</div> <div>7. Cambio de Denominación Comercial.</div> <div>8. Cambio de razón social de establecimiento (titular del Registro, fabricante, tercero).</div> <div>9. Cambio y ampliación de presentación.</div>
MEDIATA	Tipo II	<div>1- Titular notifica modificación.</div> <div>2- Modificación sujeta a proceso de evaluación de la DINAISA.</div> <div>3- Titular implementa modificación en caso de autorización.</div>	<div>1- Cambios en la formulación.</div> <div>2-Actualización de la información del producto (prospecto, indicaciones, seguridad, interacciones, modo de uso, posología, vía de administración, etc.).</div> <div>3- Cambio en el plazo de vida útil.</div> <div>4- Cambio en la condición de venta.</div> <div>5- Cambios en la condición de almacenamiento.</div> <div>6- Cambios en el método de control de calidad, si no está compendiado.</div> <div>7- Correcciones al registro por error de empadronamiento.</div> <div>8- Inclusión de código QR.</div> <div>9- Cambio y ampliación de envase primario (material de envase).</div> <div>10- Cambio de elaborador.</div> <div>11- Cambio de acondicionador primario y secundario</div> <div>12- Cambio de dirección del fabricante (sin cambio de sitio)</div> <div>13- Cambio de dirección del fabricante (con cambio de sitio)</div>

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la 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° 480 /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Asunción, 04 de diciembre de 2025

- Artículo 6°.-** Establecer que se deberá abonar el arancel correspondiente a cada modificación de manera individual, incluso cuando estas se presentan 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 7°.-** La DINAVisa está facultada para categorizar cualquier modificación no contemplada en la presente resolución, según el grado en que afecte la calidad, seguridad y eficacia del producto. Además, DINAVisa podrá solicitar la documentación respaldatoria que considere pertinente.
- Artículo 8°.-** Disponer que todas las modificaciones de registros sanitarios estarán sujetas a fiscalizaciones, las cuales se realizarán de manera aleatoria por la DINAVisa. 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 9°.-** 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 10.-** Disponer que el procedimiento de evaluación de modificaciones de **TIPO II** se realizará en un plazo máximo de treinta (30) 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.
- Artículo 11.-** El incumplimiento de las disposiciones de la presente resolución hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley N° 1999/1997, la Ley 6788/2021 y su modificatoria la Ley N° 7361/24, y trae aparejada las responsabilidades administrativas y las previstas en la Ley penal, si correspondiere, sin perjuicio de que se ordenen las medidas cautelares y correctivas de protección a la población.

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.



[Firma]
Oca. Fca. Sandra María Vanessa Barreiro
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 480 /2025

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES
POST-REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS**

Asunción, 04 de diciembre de 2025

Artículo 12.- Establecer que toda disposición contraria a lo que establece la presente Resolución, queda abrogada.

Artículo 13.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 14.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Dca. Fca. Sandra María Vanessa Bareiro
Encargada de Despacho
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° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES
POST-REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Asunción, de diciembre de 2025

ANEXO I
DECLARACIÓN JURADA
MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE “TIPO I” DE MEDICAMENTOS
DE FITOTERÁPICOS.

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).		

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.



Oca. Fca. Sandra María Vanessa Bareiro
Encargada de Despacho
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Asunción, de diciembre de 2025

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.		

En el registro sanitario del medicamento fitoterápico 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 Reg. 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 DINAISA, es pasible de sanciones y/o multas para mi representada.



[Handwritten signature]
Qca. Fca. Sandra María Vanessa Bareiro
Encargada de Despacho
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 DINAISA N° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES
POST-REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Asunción, de diciembre de 2025

ANEXO II
DECLARACIÓN JURADA
MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE “TIPO II” DE MEDICAMENTOS
DE FITOTERÁPICOS.

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 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 la condición de almacenamiento.		
6	Cambios en el método de control de calidad, si no está compendiado.		

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 DINAISA N° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Asunción, de diciembre de 2025

7	Correcciones al registro por error de empadronamiento.		
8	Inclusión de código QR.		
9	Cambio y ampliación de envase primario (material de envase).		
10	Cambio de elaborador.		
11	Cambio de acondicionador primario y secundario		
12	Cambio de dirección del fabricante (sin cambio de sitio)		
13	Cambio de dirección del fabricante (con cambio de sitio)		

En el registro sanitario del medicamento fitoterápicos 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 DINAISA, es pasible de sanciones y/o multas para mi representada.



[Handwritten signature]
Oca. Fca. Sandra María Vanessa Bareiro
Encargada de Despacho
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 DINAISA N° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Asunción, de diciembre de 2025

ANEXO III
DOCUMENTACIÓN PARA LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIONES POST-REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

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 1- Modificación TIPO I	Ilustración (fotografía).
5.	Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc)	ANEXO1- Modificación TIPO I	Ilustración (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 formulación.	ANEXO II - Modificación TIPO II	-Fórmula del fabricante. -Control de calidad del fabricante. -Estudio de estabilidad.
11.	Cambios en la condición de almacenamiento.	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Estudio de estabilidad.
12.	Cambio y ampliación de envase primario (material de envase).	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Estudio de estabilidad. -Control de calidad del fabricante. -Ilustración de envase.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados, 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° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Asunción, de diciembre de 2025

13.	Actualización de la información de producto (prospecto, indicaciones, seguridad, interacciones, modo de uso, posología, vía de administración, etc.).	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Información del producto actualizado. -Documento de control de cambios donde se indiquen los cambios introducidos al producto.
14.	Cambio en el plazo de vida útil.	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Estudio de estabilidad.
15.	Cambio en la condición de venta.	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Artes (rótulo, estuche y prospecto, según corresponda).
16.	Correcciones al registro por error de empadronamiento.	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Documentos respaldatorios.
17.	Cambio de elaborador.	ANEXO II – Modificación TIPO II	-GMP o documento equivalente. -Control de calidad del fabricante. -CLV o documento equivalente. -Artes.
18.	Cambio de acondicionador primario y secundario.	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Control de calidad del fabricante y BPF (acondicionador primario) -BPA y Artes (Acondicionador primario y secundario)
19.	Cambio de dirección del fabricante (sin cambio de sitio)	ANEXO II – Modificación TIPO II	-RUE, BPA y Artes (nacional) -GMP o documento equivalente, CLV o documento equivalente y Artes (importado)
20.	Cambio de dirección del fabricante (con cambio de sitio)	ANEXO II – Modificación TIPO II	-Control de calidad del fabricante (nacional) -BPF y artes (nacional) -GMP o documento equivalente, CLV o documento equivalente y artes (importado) - Control de calidad del fabricante (importado)
21.	Inclusión de código QR.	ANEXO II – Modificación TIPO II	- Justificación del cambio.
22.	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

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.