



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 039 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: Ospolot 200 mg, Ospolot 50 mg, Galvus met 50 mg/850 mg, Co-diovan 80 mg/12,5 mg, Galvus met 50 mg/500 mg, Entresto 50 mg, Scemblix 40 mg, Ocrevus SC, Galvus 50 mg, Entresto 100 mg, Co-diovan 160 mg/12,5 mg, Akynzeo, Tecentriq SC, Columvi 2,5 mg/2,5 mL, Columvi 10 mg/10 mL, Duphalac, Epkinly 48 mg/0,8 mL, Epkinly 4 mg/0,8 mL, Cosentyx 150 mg/mL, Adcetris, Decapeptyl 22,5 y Darzalex SC

Asunción, 05 de febrero de 2026.-

VISTO:

El Memorando DINAvisa DFP N° 89/2025, por medio del cual el Departamento de Fijación de Precios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la fijación del precio de Referenciación Externa de Precios (REP) de los productos innovadores: 1- Ospolot 200 mg, (sultiame); 2- Ospolot 50 mg, (sultiame) 3- Galvus met 50 mg/850 mg, (vildagliptina + metformina HCl); 4- Co-diovan 80 mg/12,5 mg, (valsartan + hidroclorotiazida); 5- Galvus met 50 mg/500 mg, (vildagliptina + metformina HCl). 6- Entresto 50 mg (sacubitrilo valsartan sodico hidratado); 7- Scemblix 40 mg. (asciminib); 8- Ocrevus SC, (ocrelizumab), 9- Galvus 50 mg, (Vildagliptina), 10- Entresto 100 mg, (sacubitrilo valsartan sódico hidratado); 11- Co-diovan 160 mg/12,5 mg, (valsartan + hidroclorotiazida); 12- Akynzeo, (netupitant-palonosetron); 13- Tecentriq SC, (atezolizumab); 14- Columvi 2,5 mg/2,5 mL, (glofitamab); 15- Columvi 10 mg/10 mL, (glofitamab); 16- Duphalac, (Lactulosa); 17- Epkinly 48 mg/0,8 mL, (Epcoritamabclorhidrato); 18- Epkinly 4 mg/0,8 mL, (Epcoritamab); 19- Cosentyx 150 mg/mL, (Secukinumab); 20- Adcetris, (Brentuximab vedotin); 21- Decapeptyl 22,5, (triptorelina); y 22- Darzalex SC, (daratumumab), el marco del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos (PVP), con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional; 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 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: *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa) 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 lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de esta 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"*,

Que, en virtud de Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 *La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones..2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas*

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° 039 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: Ospolot 200 mg, Ospolot 50 mg, Galvus met 50 mg/850 mg, Co-diovan 80 mg/12,5 mg, Galvus met 50 mg/500 mg, Entresto 50 mg, Scemblix 40 mg, Ocrevus SC, Galvus 50 mg, Entresto 100 mg, Co-diovan 160 mg/12,5 mg, Akynzeo, Tecentriq SC, Columvi 2,5 mg/2,5 mL, Columvi 10 mg/10 mL, Duphalac, Epkinly 48 mg/0,8 mL, Epkinly 4 mg/0,8 mL, Cosentyx 150 mg/mL, Adcetris, Decapeptyl 22,5 y Darzalex SC

Asunción, 05 de febrero de 2026.-

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 ... 4) 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, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, 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, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios; 5) La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), determinará periódicamente bajo la supervisión del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, los medicamentos que pueden ser comercializados y fijará los precios, inclusive los que regirán en las farmacias abiertas al público en general; así como en las farmacias de clínicas, policlínicas, ambulatorios, sanatorios y hospitales y otros servicios similares de atención de pacientes, en el sector privado".

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), 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 Resolución DINAISA N° 174, de fecha 23 de julio de 2024, "Por la cual se adopta el sistema de fijación de Precios de Venta al Público de medicamentos -PVP- con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional", determina que el PVP de referencia debe establecerse tomando Referenciación Externa de Precios (REP) de productos comparables en un número no menor a 7 países, los cuales serán propuestos por el solicitante titular del Registro Sanitario, debidamente justificados, que deberán ser validados por el Departamento de Fijación de precios de la Dirección de Registro de Medicamentos, dependiente de la Dirección Registros Sanitarios.

Que el Decreto N° 20996/98 "Por el cual se establecen procedimientos para la fijación de precios de medicamentos y se deroga el Decreto N° 10.7355/91 de fecha 29 de agosto de 1991", dispone en su Artículo 1° "Designase a la Dirección de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como responsable de la Fijación de Precios de Medicamentos".

Que el Decreto N° 1572/2024, "Por el cual se constituye el Observatorio de Precios, en el Marco de la adopción del Sistema de Fijación de Precios de venta al público de medicamentos PVP, con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional", constituye el Observatorio de Precios en el marco de la adopción e implementación del

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° 039 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: Ospolot 200 mg, Ospolot 50 mg, Galvus met 50 mg/850 mg, Co-diovan 80 mg/12,5 mg, Galvus met 50 mg/500 mg, Entresto 50 mg, Scemblix 40 mg, Ocrevus SC, Galvus 50 mg, Entresto 100 mg, Co-diovan 160 mg/12,5 mg, Akynzeo, Tecentriq SC, Columvi 2,5 mg/2,5 mL, Columvi 10 mg/10 mL, Duphalac, Epkinly 48 mg/0,8 mL, Epkinly 4 mg/0,8 mL, Cosentyx 150 mg/mL, Adcetris, Decapeptyl 22,5 y Darzalex SC

Asunción, 05 de febrero de 2026.-

sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos PVP, con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional, el cual estará integrado por las máximas autoridades de las siguientes instituciones o un representante que éstos designen:

- Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa).
- Ministerio de Economía y Finanzas (MEF).
- Secretaría de Defensa del Consumidor y el Usuario (SEDECO).
- Comisión Nacional de la Competencia (CONACOM).
- Ministerio de Industria y Comercio (MIC).
- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSP y BS) y asimismo dispone:

"...Art. 2°.- Establécese la gobernanza y funciones del Observatorio de Precios constituido en el artículo 1° del presente decreto, conforme se detalla a continuación: a) Gobernanza:

1. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria presidirá y coordinará el Observatorio, asimismo, designará quien ejercerá las funciones secretariales del mismo.
2. La Secretaría del Observatorio deberá labrar acta de las sesiones, las cuales deberán ser numeradas en forma correlativa, estar suscriptas por los presentes y serán archivadas por la DINAVisa.
3. Las decisiones y recomendaciones que competen al Observatorio serán resueltas por consenso; en caso de que exista disidencia al respecto, el representante de la institución con esta postura deberá dejar constancia expresa y exponer los fundamentos de la misma.
4. El Observatorio de Precios sesionará en forma ordinaria según la frecuencia que será determinada por la DINAVisa y en forma extraordinaria cuando resulte necesario.
5. Las convocatorias serán realizadas por la DINAVisa.
6. Considerando el tenor sensible de la información comercial discutida en las sesiones del Observatorio, sus integrantes y colaboradores deberán actuar de forma diligente para garantizar su conservación y tomarán los recaudos necesarios para prevenir su filtración. Sin perjuicio de ello, las actas de las sesiones podrán ser publicadas siempre que exista consenso de las autoridades que integran el Observatorio.
- b) Funciones: Son funciones del Observatorio de Precios las siguientes:

1. Vigilar el cumplimiento de las normas en materia de fijación de precios de medicamentos, por parte del sector regulado.
2. Articular con los distintos actores el establecimiento de indicadores que permitan el análisis de la efectividad del sistema de fijación de precios adoptado.
3. Realizar estudios sobre el análisis de relación precio fijado y accesibilidad de medicamentos.
4. Monitorear el procedimiento de actualización de base de datos de precios referenciales externos (REP).
5. Asesorar a la DINAVisa respecto a la implementación del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos PVP y elevar las recomendaciones pertinentes.
6. Informar a la DINAVisa respecto a la necesidad de actualización de precios según variación de índice del costo de vida, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.
7. Advertir a la autoridad de aplicación respecto a las violaciones del PVP detectadas.
8. Determinar como parámetro principal para la selección de países a ser incluidos en la base de datos, el perfil de calidad/precio/accesibilidad del producto.

Que el Departamento de Fijación de Precios, dependencia técnica de la DINAVisa, expone informa que las firmas Khairi SA Casa Boller SA, Laboratorio LKM Paraguay SA,

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° 039 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: Ospolot 200 mg, Ospolot 50 mg, Galvus met 50 mg/850 mg, Co-diovan 80 mg/12,5 mg, Galvus met 50 mg/500 mg, Entresto 50 mg, Scemblix 40 mg, Ocrevus SC, Galvus 50 mg, Entresto 100 mg, Co-diovan 160 mg/12,5 mg, Akynzeo, Tecentriq SC, Columvi 2,5 mg/2,5 mL, Columvi 10 mg/10 mL, Duphalac, Epkinly 48 mg/0,8 mL, Epkinly 4 mg/0,8 mL, Cosentyx 150 mg/mL, Adcetris, Decapeptyl 22,5 y Darzalex SC

Asunción, 05 de febrero de 2026.-

Pharma International, Index SACI, Laboratorio de Prod. Éticos CEISA, FAPASA y Vicente Scavone y Cia SAE han dado cumplimiento a los requerimientos de la Resolución DINAISA N° 174/2024 para los productos descritos en el mencionado Memorando DFP N° 89/2025, y manifiesta la necesidad de la fijación de Referenciación Externa de Precios (REP), a los efectos de establecer el precio máximo de venta al público para los productos innovadores o del primer producto similar en ausencia del innovador con una metodología actualizada respaldada en evidencia científica y experiencia de uso avalada en países de alta vigilancia.

Que asimismo, la dependencia técnica eleva la recomendación para fijar el precio unitario REP de los productos innovadores: **1- Denominación Comercial: Ospolot 200 mg**, Denominación Genérica: sultiame, concentración: cada comprimido recubierto contiene 200 mg de sultiame, presentación: estuche conteniendo 50 comprimidos recubiertos, forma farmacéutica: comprimido recubierto, en la suma de guaraníes cuatro millones tres mil doscientos cincuenta (G. 4.003.250); **2- Denominación Comercial: Ospolot 50 mg**, Denominación Genérica: sultiame, concentración: cada comprimido recubierto contiene 50 mg de sultiame, presentación: caja conteniendo 50 comprimidos recubiertos, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos, en la suma de guaraníes un millón ciento cincuenta y siete mil ochocientos (G. 1.157.800). **3- Denominación Comercial: Galvus met 50 mg/850 mg**, Denominación Genérica: vildagliptina + metformina HCl, concentración: metformina HCl 850 mg + vildagliptina 50 mg, presentación: caja conteniendo 56 comprimidos con cubierta pelicular, forma farmacéutica: comprimidos con cubierta pelicular, en la suma de guaraníes doscientos cuarenta mil cuatrocientos ochenta (G. 240.480); **4- Denominación Comercial: Co-diovan 80 mg/12,5 mg**, Denominación Genérica: valsartan + hidroclorotiazida, concentración: valsartan 80 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg, presentación: caja conteniendo 14 comprimidos con cubierta pelicular, forma farmacéutica: comprimidos con cubierta pelicular, en la suma de guaraníes ciento treinta y siete mil cuatrocientos sesenta y siete (G. 137.467); **5- Denominación Comercial: Galvus met 50 mg/500 mg**, Denominación Genérica: vildagliptina + metformina HCl, concentración: metformina HCl 500 mg + vildagliptina 50 mg, presentación: caja conteniendo 56 comprimidos con cubierta pelicular, forma farmacéutica: comprimidos con cubierta pelicular, en la suma de guaraníes doscientos setenta y nueve mil ciento cincuenta y ocho (G. 279.158). **6- Denominación Comercial Entresto 50 mg**, Denominación Genérica sacubitrilo valsartan sodico hidratado, concentración 50 mg, presentación: Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos, en la suma de guaraníes setecientos cuarenta y tres mil novecientos veintiuno (G. 743.921) **7- Denominación comercial Scemblix 40 mg.**, Denominación Genérica asciminib, concentración 40 mg, presentación: caja conteniendo 1 frasco con 60 comprimidos recubiertos, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos; en la suma de setenta y seis millones doscientos cincuenta y un mil setecientos cincuenta y cuatro (G. 76.251.754) **8- Denominación comercial Ocrevus SC**, Denominación Genérica: ocrelizumab,

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° 039 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: Ospolot 200 mg, Ospolot 50 mg, Galvus met 50 mg/850 mg, Co-diovan 80 mg/12,5 mg, Galvus met 50 mg/500 mg, Entresto 50 mg, Scemblix 40 mg, Ocrevus SC, Galvus 50 mg, Entresto 100 mg, Co-diovan 160 mg/12,5 mg, Akynzeo, Tecentriq SC, Columvi 2,5 mg/2,5 mL, Columvi 10 mg/10 mL, Duphalac, Epkinly 48 mg/0,8 mL, Epkinly 4 mg/0,8 mL, Cosentyx 150 mg/mL, Adcetris, Decapeptyl 22,5 y Darzalex SC

Asunción, 05 de febrero de 2026.-

concentración 920 mg/ 23 mL, presentación: caja conteniendo 1 vial x 23 mL, forma farmacéutica: solución inyectable, en la suma de guaraníes de ciento noventa y nueve millones trescientos sesenta y dos mil doscientos cuarenta y nueve (G. 199.362.249); **9- Galvus 50 mg**, Denominación Genérica vildagliptina, concentración: 50 mg, presentación: caja conteniendo 56 comprimidos, forma farmacéutica: comprimidos, en la suma de guaraníes de Doscientos setenta y un mil ochocientos veinticuatro (G. 271.824). **10- Denominación comercial Entresto 100 mg**, Denominación genérica: sacubitrilo valsartan sódico hidratado, concentración: 100 mg, presentación: caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos, en la suma de guaraníes un millón cuatrocientos cinco mil doscientos cuarenta y siete. (G. 1.405.247) **11- Denominación comercial Co-diovan 160 mg/12,5 mg**, Denominación genérica: valsartan + hidroclorotiazida, concentración: 160 mg + 12,5 mg, presentación: caja conteniendo 28 comprimidos con cubierta pelicular, forma farmacéutica: comprimidos con cubierta pelicular, en la suma de guaraníes doscientos ochenta y ocho mil novecientos cuatro. (G. 288.904); **12- Denominación comercial: Akynzeo**, Denominación genérica: netupitant-palonosetron, concentración: netupitant 300 mg + palonosetron 0,5 mg, presentación: caja conteniendo 1 capsula, forma farmacéutica: capsula dura, en la suma de guaraníes un millón cuatrocientos veintinueve mil trescientos treinta y nueve. (G. 1.421.339); **13- Denominación comercial: Tecentriq SC**, Denominación genérica: atezolizumab, concentración: cada vial contiene 1875 mg, presentación: caja conteniendo 1 vial de 15 mL, forma farmacéutica: solución inyectable, en la suma de guaraníes cincuenta y tres millones cuatrocientos diez y ocho mil cuatrocientos tres. (G. 53.418.403); **14- Denominación comercial: Columvi 2,5 mg/2,5 mL**, Denominación genérica: glofitamab, concentración: 2,5 mg/ 2,5 mL, presentación: caja conteniendo 1 vial, forma farmacéutica: concentrado para solución para infusión, en la suma de guaraníes diez y ocho millones quinientos cincuenta y dos mil ciento veintitres. (G. 18.552.123); **15- Denominación comercial: Columvi 10 mg/10 mL**, Denominación genérica: glofitamab, concentración: 10 mg/10 mL, presentación: caja conteniendo 1 vial, forma farmacéutica: concentrado para solución para infusión, en la suma de guaraníes setenta y tres millones ochocientos cuarenta y cuatro mil ochocientos cuarenta y cuatro (G. 73.844.844); **16- Denominación comercial: Duphalac**, Denominación genérica: Lactulosa, concentración: 66,7 g/ 100 mL, presentación: caja conteniendo 10 sticks x 15 mL, forma farmacéutica: solución oral, en la suma de guaraníes setenta y ocho mil (G. 78.000); **17- Denominación comercial: Epkinly 48 mg/0,8 mL**, Denominación genérica: Epcoritamab, concentración: 48 mg/0,8 mL, presentación: caja conteniendo 1 vial de 0,8 mL, forma farmacéutica: solución inyectable, en la suma de guaraníes ochenta y un millones ciento dos mil quinientos veintiuno (G. 81.102.521); **18- Denominación comercial: Epkinly 4 mg/0,8 mL**, Denominación genérica: Epcoritamab, concentración: 4 mg/0,8 mL, presentación: caja conteniendo 1 vial de 0,8 mL, forma farmacéutica: solución inyectable, en la suma de guaraníes seis millones setecientos setenta mil trescientos noventa y tres (G. 6.770.393); **19- Denominación comercial: Cosentyx 150 mg/mL**, Denominación genérica:

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° 039 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: Ospolot 200 mg, Ospolot 50 mg, Galvus met 50 mg/850 mg, Co-diovan 80 mg/12,5 mg, Galvus met 50 mg/500 mg, Entresto 50 mg, Scemblix 40 mg, Ocrevus SC, Galvus 50 mg, Entresto 100 mg, Co-diovan 160 mg/12,5 mg, Akynzeo, Tecentriq SC, Columvi 2,5 mg/2,5 mL, Columvi 10 mg/10 mL, Duphalac, Epkinly 48 mg/0,8 mL, Epkinly 4 mg/0,8 mL, Cosentyx 150 mg/mL, Adcetris, Decapeptyl 22,5 y Darzalex SC

Asunción, 05 de febrero de 2026.-

Secukinumab, concentración: 150 mg/mL, presentación: caja conteniendo 1 pluma precargada, forma farmacéutica: solución inyectable, en la suma de guaraníes diez y ocho millones diez y ocho mil trescientos cuarenta y cinco (G. 18.018.345); **20-** Denominación comercial: **Adcetris**, Denominación genérica: Brentuximab vedotin, concentración: cada vial contiene 50 mg, presentación: caja conteniendo 1 vial de polvo para concentrado para solución para perfusión, forma farmacéutica: polvo para concentrado para solución para perfusión, en la suma de guaraníes treinta y cuatro millones ciento noventa y nueve mil trescientos veituno (G. 34.199.321); **21-** Denominación comercial: **Decapeptyl 22,5**, Denominación genérica: triptorelina, concentración: cada frasco ampolla contiene 22,5 mg, presentación: caja conteniendo 1 frasco ampolla con microgranulos liofilizado para suspensión inyectable de 22,5 mg de triptorelina de liberación prolongada, 1 ampolla, 1 jeringa estéril de 5 mL, 2 agujas esteriles, forma farmacéutica: microgranulos liofilizado para suspensión inyectable, en la suma de guaraníes siete millones ochocientos noventa y siete mil setecientos sesenta y dos (G. 7.897.762); **22-** Denominación comercial: **Darzalex SC**, Denominación genérica: daratumumab, concentración: cada vial de 15 mL contiene 1.800 mg, presentación: caja conteniendo 1 frasco de dosis única que contiene 1800 mg de Daratumab en 15 mL, forma farmacéutica: solución inyectable, en la suma de guaraníes cuarenta y nueve millones cuatrocientos cuarenta mil seiscientos treinta y cuatro (G. 49.440.634);

Que mejorar el acceso equitativo de los medicamentos contribuye a alcanzar el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, así como los Objetivos de Desarrollo Sostenible y considerando que la adopción y aplicación de políticas, regulaciones, estrategias integrales y normas que contribuyan a mejorar el acceso a los medicamentos disponibilizándolos y volviéndolos más asequibles para la población, es necesario actualizar los requisitos, contando con un procedimiento normado donde se establezcan todas las pautas a seguir para la fijación de precios de medicamento registrados para su comercialización, con miras a asegurar la provisión de los medicamentos a un precio justo y razonable.

Que la presente Resolución cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios y de la Vicedirección Nacional.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas y conforme a las normativas vinculantes, en el marco del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos (PVP), con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional corresponde la fijación de la Referenciación Externa de Precios (REP) de los productos mencionados.

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° 039 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: Ospolot 200 mg, Ospolot 50 mg, Galvus met 50 mg/850 mg, Co-diovan 80 mg/12,5 mg, Galvus met 50 mg/500 mg, Entresto 50 mg, Scemblix 40 mg. Ocrevus SC, Galvus 50 mg, Entresto 100 mg, Co-diovan 160 mg/12,5 mg, Akynzeo, Tecentriq SC, Columvi 2,5 mg/2,5 mL, Columvi 10 mg/10 mL, Duphalac, Epkinly 48 mg/0,8 mL, Epkinly 4 mg/0,8 mL, Cosentyx 150 mg/mL, Adcetris, Decapeptyl 22,5 y Darzalex SC

Asunción, 05 de febrero de 2026.-

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente para la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAvisa/DGAL N° 211, de fecha 19 de enero de 2026.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA
SANITARIA
RESUELVE:

Artículo 1°.- Fijar la Referenciación Externa de Precios (REP) de los productos inovadores: 1- Ospolot 200 mg, (sultiame); 2- Ospolot 50 mg, (sultiame) 3- Galvus met 50 mg/850 mg, (vildagliptina + metformina HCl); 4- Co-diovan 80 mg/12,5 mg, (valsartan + hidroclorotiazida); 5- Galvus met 50 mg/500 mg, (vildagliptina + metformina HCl). 6- Entresto 50 mg (sacubitrilo valsartan sodico hidratado); 7- Scemblix 40 mg. (asciminib); 8- Ocrevus SC, (ocrelizumab), 9- Galvus 50 mg, (Vildagliptina), 10- Entresto 100 mg, (sacubitrilo valsartan sódico hidratado); 11- Co-diovan 160 mg/12,5 mg, (valsartan + hidroclorotiazida); 12- Akynzeo, (netupitant-palonosetron); 13- Tecentriq SC, (atezolizumab); 14- Columvi 2,5 mg/2,5 mL, (glofitamab); 15- Columvi 10 mg/10 mL, (glofitamab); 16- Duphalac, (Lactulosa); 17- Epkinly 48 mg/0,8 mL, (Epcoritamab); 18- Epkinly 4 mg/0,8 mL, (Epcoritamab); 19- Cosentyx 150 mg/mL, (Secukinumab); 20- Adcetris, (Brentuximab vedotin); 21- Decapeptyl 22,5, (triptorelina); 22- Darzalex SC, (daratumumab), en el marco del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos (PVP), con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional, conforme los siguientes cuadros:

Titular del registro	Registro Sanitario	Denominación Comercial	Denominación Genérica	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Precio REP Unitario
Khairi S.A	MS-004238-01	Ospolot 200 mg.	sultiame	200 mg	Comprimidos recubiertos	Estuche conteniendo 50 comprimidos recubiertos	G. 80.065.-
Khairi S.A	MS-004237-01	Ospolot 50 mg.	sultiame	50 mg	Comprimidos recubiertos	Estuche conteniendo 50 comprimidos recubiertos	G. 23.156.-
Casa Boller S.A	MS-004942-01	Galvus met 50 mg/850 mg	vildagliptina + metformina HCl	vildagliptina 50 +mg	Comprimidos con cubierta pelicular	caja conteniendo 56 comprimidos	G. 4.294.-

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° 039 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: Ospolot 200 mg, Ospolot 50 mg, Galvus met 50 mg/850 mg, Co-diovan 80 mg/12,5 mg, Galvus met 50 mg/500 mg, Entresto 50 mg, Scemblix 40 mg, Ocrevus SC, Galvus 50 mg, Entresto 100 mg, Co-diovan 160 mg/12,5 mg, Akynzeo, Tecentriq SC, Columvi 2,5 mg/2,5 mL, Columvi 10 mg/10 mL, Duphalac, Epkinly 48 mg/0,8 mL, Epkinly 4 mg/0,8 mL, Cosentyx 150 mg/mL, Adcetris, Decapeptyl 22,5 y Darzalex SC

Asunción, 05 de febrero de 2026.-

				metformina HCl 850 mg		con cubierta pelicular	
Casa Boller S.A	MS-004556-01	Co-diovan 80 mg/12,5 mg	valsartan + hidroclorotiazid a	valsartan 80 mg + hidroclorotiazid a 12,5 mg	Comprimidos con cubierta pelicular	Caja conteniendo 14 comprimidos con cubierta pelicular	G. 9.819.-
Casa Boller S.A	MS-004972-01	Galvus met 50 mg/500 mg	vildagliptina + metformina HCl	metformina HCl 500 mg + vildagliptina 50 mg	Comprimidos con cubierta pelicular	caja conteniendo 56 comprimidos con cubierta pelicular	G. 4.985.-
Casa Boller S.A	MS-004555-01	Entresto 50 mg	sacubitrilo valsartan sódico hidratado	50 mg	Comprimidos recubiertos	Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos	G.24.797.-
Casa Boller S.A	MS-006235-01	Scemblix 40 mg.	asciminib	40 mg	Comprimidos recubiertos	caja conteniendo 1 frasco con 60 comprimidos recubiertos	G. 1.270.863.-
Casa Boller S.A	MB-000181-01	Ocrevus SC	ocrelizumab	920 mg/ 23 mL	Solución inyectable	caja conteniendo 1 vial x 23 mL	G. 199.362.249.-
Casa Boller S.A	MS-004405-01	Galvus 50 mg	vildagliptina	50 mg	comprimidos	caja conteniendo 56 comprimidos	G. 4.854.-
Casa Boller S.A	MS-004459-01	Entresto 100 mg	sacubitrilo valsartan sódico hidratado	100 mg	comprimidos recubiertos	caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos	G. 23.421.-
Casa Boller S.A	MS-004404-01	Co-diovan 160 mg/12,5 mg	valsartan + hidroclorotiazid a	160 mg + 12,5 mg	comprimidos con cubierta pelicular	caja conteniendo 28 comprimidos con cubierta pelicular	G. 10.318.-
Laboratorio LKM paraguay S.A	MS-006132-01	Akynzeo	netupitant- palonosetron	netupitant 300 mg + palonosetron 0,5 mg	capsula dura	caja conteniendo 1 capsula capsula dura	G. 1.421.339.-
Casa Boller S.A	MB-000167-01	Tecentriq SC	atezolizumab	cada vial contiene 1875 mg	Solución inyectable	caja conteniendo 1 vial de 15 mL	G. 53.418.403.-
Casa Boller S.A	MB-000183-01	Columvi 2,5 mg/2,5 mL	glofitamab	2,5 mg/ 2,5 mL	Concentrado para solución para infusión	caja conteniendo 1 vial	G. 18.552.123.-
Casa Boller S.A	MB-000182-01	Columvi 10 mg/10 mL	glofitamab	10 mg/10 mL	Concentrado para solución para infusión	caja conteniendo 1 vial	G. 73.844.844.-
Pharma international	MS-004749-07	Duphalac	Lactulosa	66,7 g/ 100 mL	Solucion oral	caja conteniendo 10 sticks x 15 mL	G. 7.800.-
Index SACI	RC-27054-01	Epkinly 48 mg/0,8 mL	Epcoritamabclo rhidrato	48 mg/0,8 mL	Solución inyectable	caja conteniendo 1 vial de 0,8 mL	G. 81.102.521.-
Index SACI	RC-27053-01	Epkinly 4 mg/0,8 mL	Epcoritamab	4 mg/0,8 mL	Solución inyectable	caja conteniendo 1 vial de 0,8 mL	G. 6.770.393.-
Casa Boller S.A	MB-000173-01	Cosentyx 150 mg/mL	Secukinumab	150 mg/mL	Solución inyectable	caja conteniendo 1 pluma precargada	G. 18.018.345.-

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° 039 /2026

POR LA CUAL SE FIJA LA REFERENCIACIÓN EXTERNA DE PRECIOS (REP) DE LOS PRODUCTOS INNOVADORES: Ospolot 200 mg, Ospolot 50 mg, Galvus met 50 mg/850 mg, Co-diovan 80 mg/12,5 mg, Galvus met 50 mg/500 mg, Entresto 50 mg, Scemblix 40 mg. Ocrevus SC, Galvus 50 mg, Entresto 100 mg, Co-diovan 160 mg/12,5 mg, Akynzeo, Tecentriq SC, Columvi 2,5 mg/2,5 mL, Columvi 10 mg/10 mL, Duphalac, Epkinly 48 mg/0,8 mL, Epkinly 4 mg/0,8 mL, Cosentyx 150 mg/mL, Adcetris, Decapeptyl 22,5 y Darzalex SC

Asunción, 05 de febrero de 2026.-

Laboratorio de prod eticos CEISA	MB-000175-01	Adcetris	Brentuximab vedotin	50 mg	Polvo para concentrado para solución para perfusión	caja conteniendo 1 vial de polvo para concentrado para solución para perfusión	G. 34.199.321.-
Fapasa	27048-01-EF	Decapeptyl 22,5	triptorelina	22,5 mg	microgranulos liofilizado para suspensión inyectable	caja conteniendo 1 frasco ampolla con microgranulos liofilizado para suspensión inyectable de 22,5 mg de triptorelina de liberación prolongada, 1 ampolla, 1 jeringa estéril de 5 mL, 2 agujas estériles.	G. 7.89.762.-
Vicente Scavone y Cia SAE	MB-000079-01	Darzalex SC	daratumumab	cada vial de 15 mL contiene 1.800 mg	solución inyectable	caja conteniendo 1 frasco de dosis única que contiene 1800 mg de Daratumab en 15 mL	G. 49.440.634.-

Artículo 2°.- Establecer que el precio de venta al público de medicamentos (PVP) de un producto similar no podrá superar el equivalente al 80% de la Referenciación Externa de Precios (REP) del producto innovador fijado en el artículo 1° de la presente Resolución, debiendo comunicar a la DINAvisa mediante declaración jurada suscrita por el titular del registro sanitario.

Artículo 3°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

[Handwritten signature]

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.