

	Instructivo para evaluación de renovación de registro sanitario de medicamentos biológicos	Código:	ITR-DGRS-004
		Versión:	00
		Vigencia:	07/07/2025
		Página:	1 / 2

Documentos requeridos

Solicitud de Renovación de Registro Sanitario de medicamentos Biológicos y vacunas.	Resolución DINAVISA N° 215 de Requisitos para la renovación del Registro sanitario de medicamentos biológicos, artículo 2, inciso a.
Certificado de libre venta o documento que acredite la comercialización del medicamento emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o procedencia, según corresponda.	Resolución DINAVISA N° 215 de Requisitos para la renovación del Registro sanitario de medicamentos biológicos, artículo 2, inciso b, numeral 1.
Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control emitido por autoridades regulatorias de países incluidos en la lista anual oficial publicada por la DINAVISA en concordancia con lo estipulado por la ley N° 7256/2024 o, en caso justificado, la DINAVISA podrá disponer la realización de inspecciones de BPFyC	Resolución DINAVISA N° 215 de Requisitos para la renovación del Registro sanitario de medicamentos biológicos, artículo 2, inciso b, numeral 2.
Certificado de Buenas prácticas de almacenamiento de medicamento biológico y/o vacuna emitida por DINAVISA	Resolución DINAVISA N° 215 de Requisitos para la renovación del Registro sanitario de medicamentos biológicos, artículo 2, inciso b, numeral 3.
Certificado de calidad del principio activo y del producto terminado	Resolución DINAVISA N° 215 de Requisitos para la renovación del Registro sanitario de medicamentos biológicos, artículo 2, inciso b, numeral 4.
Plan de Gestión de Riesgo	Resolución DINAVISA N° 215 de Requisitos para la renovación del Registro sanitario de medicamentos biológicos, artículo 2, inciso b, numeral 5. Evalúa el Departamento de Farmacovigilancia.
Informe Periódico de Seguridad	Resolución DINAVISA N° 215 de Requisitos para la renovación del Registro sanitario de medicamentos biológicos, artículo 2, inciso b, numeral 6. Evalúa el Departamento de Farmacovigilancia.
Declaración jurada del historial de modificaciones post registro.	Resolución DINAVISA N° 215 de Requisitos para la renovación del Registro sanitario de medicamentos biológicos, artículo 3, Anexo 2 de la misma resolución.
Verificar que durante la renovación no se encuentre pendiente trámites de Modificación post registro.	Resolución DINAVISA N° 215 de Requisitos para la renovación del Registro sanitario de medicamentos biológicos, artículo 4.
Verificar que en el expediente de renovación no se incluyan modificaciones.	Resolución DINAVISA N° 215 de Requisitos para la renovación del Registro sanitario de medicamentos biológicos, artículo 4.
Todo documento legal de origen extranjero deberá estar vigente, debidamente autenticado, consularizado o apostillado y legalizado.	
Si el documento es verificable en una fuente oficial, no será obligatoria el apostillado.	

	Instructivo para evaluación de renovación de registro sanitario de medicamentos biológicos	Código:	ITR-DGRS-004
		Versión:	00
		Vigencia:	07/07/2025
		Página:	2 / 2

- Si el documento extranjero está redactado en un idioma distinto, deberá acompañarse de la traducción a la lengua española por un traductor matriculado en la corte suprema de justicia y únicamente los documentos técnicos serán aceptados en inglés o portugués pero las conclusiones deberán estar traducidas. Cualquier otro idioma deberá traducirse al español.
- Verificar que el trámite de renovación se encuentre dentro de un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles previos a su vencimiento.
- Realizar la evaluación en un plazo no mayor a 60 días.