

	Instrutivo para evaluación de Modificaciones post registro sanitario de medicamentos biológicos	Código:	ITR-DGRS-005
		Versión:	00
		Vigencia:	07/07/2025
		Página:	1 / 2

Documentos requeridos	
Pago de arancel.	Verificar el pago del arancel, debe abonar a cada modificación de manera individual
Solicitud de modificación con carácter de declaración jurada	Verificar que la solicitud este con los datos correctos, firmada y sellada.
Modificaciones post registros no declaradas	Verificar, si las hay comunicar para la suspensión de la autorización de comercialización hasta la regularización correspondiente.
Plazos	Modificaciones de mayor impacto plazo máximo 90 días hábiles a partir de la fecha de ingreso de la solicitud, modificaciones con impacto moderado un plazo máximo de 60 días hábiles a partir de la fecha de ingreso. Para el descargo el titular deberá presentar en un plazo no mayor de 30 días hábiles (Podrá ser ampliado si presenta una justificación)
Categoría de modificaciones post registro - Cambios en la calidad 1.- Cambios de calidad mayores 2. -Cambios de calidad moderados 3. -Cambios de calidad menores 4. -Cambios de calidad sin impacto	Ver en el anexo II numeral 1, de la resolución 224/2025 a que tipo de cambios de calidad corresponde.
Categoría de modificaciones post registro – Cambios del etiquetado 1. Cambios en la seguridad y eficacia 2. Cambios en la información del etiquetado de los productos.	Ver en el anexo II numeral 2, de la resolución 224/2025 a que tipo de cambios de calidad corresponde.
Cambios en el principio activo 1.- Cambios de calidad para ajustarse a los compendios y/o farmacopeas actualizados. 2.- Cambios en la calidad que afecten a la liberación de lotes - Fabricación - Control del ingrediente farmacéutico activo. IFA	Ver en el anexo III numeral 1, de la resolución 224/2025 a que tipo de cambios de calidad corresponde.
Cambios en el producto final 1. Cambios de calidad para ajustarse a los compendios y/o farmacopeas actualizadas. 2. Cambios de calidad que afectan a la liberación de lotes - Descripción y composición del producto final - Descripción y composición del producto final: cambio a un diluyente - Fabricación - Control de producto terminado	Ver en el anexo III numeral 2, de la resolución 224/2025 a qué tipo de cambios de calidad corresponde.
Cambios en Materiales de referencia 1.- Principio activo 2.- Producto terminado	Ver en el anexo III numeral 3, de la resolución 224/2025 a qué tipo de cambios de calidad corresponde.
Cambios en la estabilidad 1.-Principio activo 2.- Producto terminado	Ver en el anexo III numeral 4, de la resolución 224/2025 a qué tipo de cambios de calidad corresponde.

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	Instrutivo para evaluación de Modificaciones post registro sanitario de medicamentos biológicos	Código:	ITR-DGRS-005
		Versión:	00
		Vigencia:	07/07/2025
		Página:	2 / 2

Cambios en la información sobre seguridad, eficacia y etiquetado de los productos 1.- Cambios en la seguridad y eficacia 2.- Cambios en la información en la información del etiquetado del producto	Ver en el anexo III numeral 5, de la resolución 224/2025 a que tipo de cambios de calidad corresponde.
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.	
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.	
Tener en cuenta que durante la solicitud de renovación de registro sanitario, no debe tenerse solicitud de modificación en proceso.	
Cualquier otro tipo de modificaciones no contempladas en este instructivo referirse a la guía de la OMS N° 1011: Directrices sobre procedimientos y requisitos de datos para cambios en medicamentos biológicos registrados.	
Todas las modificaciones post registro estarán sujetas a fiscalizaciones, las cuales se realizarán de manera aleatoria por DINAVISA	
Este instructivo esta basado en la resolución DINAVISA N° 244/2025 Por la cual se establecen los procedimientos para modificaciones post registro de medicamentos biológicos, conforme a la guía de la OMS N° 1011, 2018: Directrices sobre procedimientos y requisitos de datos para cambios en medicamentos biológicos registrados.	