



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 203 /2026.-

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO N° MB-000144-01, VENCIMIENTO: 16-01-2030, DENOMINACIÓN COMERCIAL: VEGZELMA, DENOMINACIÓN GENÉRICA: BEVACIZUMAB, PRESENTACIÓN: CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 4 ML Y CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 16 ML, CUYO TITULAR ES LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A.

Asunción, 04 de junio de 2026.

VISTO:

El Expediente N° DINAUSA N° 62.655/2026, la NOTA DINAUSA N° 883/2026, la NOTA DINAUSA N° 931/2026, la presentación de LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. del 20 de mayo de 2026, la presentación de LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. del 29 de mayo de 2026 ingresada en esta Institución bajo el expediente DINAUSA N° 125.591 de fecha 01 de junio de 2026, y demás documentación agregada al expediente; 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 Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

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 establecimientos, y de las actividades reguladas, desarrolladas por las personas físicas o jurídicas.

Que la Ley N° 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.

Que el Artículo 5°, incisos c), d), f), h) y l) de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024, confiere a la DINAUSA, entre otras, las siguientes funciones: regular, controlar y fiscalizar los medicamentos de uso humano, asegurando su calidad, seguridad y eficacia; regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen en la representación, importación, comercialización y distribución de medicamentos; evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano para su comercialización; otorgar la habilitación o registro, regular y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los



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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 203 /2026.-

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO N° MB-000144-01, VENCIMIENTO: 16-01-2030, DENOMINACIÓN COMERCIAL: VEGZELMA, DENOMINACIÓN GENÉRICA: BEVACIZUMAB, PRESENTACIÓN: CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 4 ML Y CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 16 ML, CUYO TITULAR ES LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A.

Asunción, 04 de junio de 2026.

productos del ámbito de su competencia; y establecer y aplicar el régimen de infracciones y sanciones y aplicar medidas preventivas y correctivas.

Que el Artículo 11, inciso n) de la Ley N° 6788/2021 dispone que es función del Director Nacional aplicar sanciones a quienes infringen la presente Ley y la Ley N° 1119/1997 “De productos para la Salud y otros”, sus reglamentaciones y demás normas en las que la DINAUSA sea autoridad de aplicación.

Que el Artículo 26 de la Ley N° 6788/2021 establece que: “Los establecimientos cuya instalación y funcionamiento no se ajusten a las leyes y reglamentos vigentes, serán objeto de las medidas correctivas previstas en las mismas.”

Que por su parte, la Ley N° 7361/2024 “Que modifica y amplía las disposiciones de la Ley N° 6.788/2021”, en su Artículo 1°, modifica el Artículo 3° de la Ley N° 6788/2021, ratificando la competencia de DINAUSA en la regulación, control y fiscalización de los medicamentos de uso humano, y el Artículo 5°, inciso 6) evaluara, autorizar, y registrar los medicamentos de uso humano, y por contrario cense posee facultades para la cancelación o revocación del registros sanitarios, y el inciso 12) refuerza la facultada de aplicar medidas preventivas y correctivas, así como establecer y aplicar el régimen de infracciones y sanciones.

Que la Ley N° 1119/1997 “De productos para la Salud y otros”, en su Artículo 15, numeral 1, establece las causales de suspensión o revocación de la autorización, entre las cuales se encuentran: Inciso e): “cuando se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o falsos”, Inciso f): “cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de los consumidores”, Inciso g): “cuando, previo apercibimiento, se sigan incumpliendo las reglas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información”.

Que asimismo el Artículo 15, numeral 3 de la Ley N° 1119/1997 establece el debido proceso: “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.”, en su Artículo 20 dispone: “Los acuerdos de fabricación y análisis por terceros se formalizarán por contrato escrito, y su aprobación por la autoridad sanitaria nacional formará parte de la autorización y registro de la especialidad farmacéutica.”, y en su artículo 21 establece: “El titular de la autorización o certificado de registro de una especialidad farmacéutica deberá mantener actualizado el expediente aportado para la obtención de la misma, incorporando



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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 203 /2026.-

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO N° MB-000144-01, VENCIMIENTO: 16-01-2030, DENOMINACIÓN COMERCIAL: VEGZELMA, DENOMINACIÓN GENÉRICA: BEVACIZUMAB, PRESENTACIÓN: CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 4 ML Y CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 16 ML, CUYO TITULAR ES LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A.

Asunción, 04 de Junio de 2026.

los datos, modificaciones tecnológicas e informes que devengan de los avances de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control.”

Que la Ley N°1119/1997, en su Artículo 6°.- 1, establece que 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 en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación; a su vez el Artículo 7° dispone que toda modificación, transferencia o cancelación de las autorizaciones otorgadas a las especialidades farmacéuticas constará en el registro mencionado en el Artículo 6°, y por otra parte el Artículo 16 prevé que las autorizaciones de especialidades farmacéuticas y sus suspensiones, revocaciones y cancelaciones serán publicadas en el Boletín Informativo Oficial, actualizado periódicamente, para conocimiento de los profesionales y del público.

Que el Decreto N° 2479/2024, reglamentario de la Ley N° 1119/1997, en su Artículo 35, dispone: “El titular del registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento... todo titular de registro sanitario estará obligado a respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y las demás señaladas por el presente reglamento.” En concordancia con el Art. 36 que dispone que: “Todo registro sanitario podrá ser suspendido temporalmente de manera preventiva por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), de conformidad con las causales establecidas en la Ley N° 1119/1997, Ley N° 6788/2021 y otras disposiciones legales vigentes, hasta tanto se concluyan las investigaciones que derivaron en la medida adoptada y se sustancie el acto administrativo que puede o no concluir con la cancelación definitiva del registro sanitario”.

Que en virtud de las facultades conferidas por las Leyes N° 6788/2021 y N° 7361/2024, la DINAUSA es plenamente competente para conocer, tramitar y resolver sobre la cancelación del Registro Sanitario N° MB-000144-01, teniendo en cuenta las normativas mencionadas exigen al titular del registro sanitario mantener actualizado su expediente, garantizar la relación con el fabricante y cumplir con las condiciones de autorización, bajo apercibimiento de revocación.

Que mediante NOTA DINAUSA N° 883/2026 de fecha 13 de mayo de 2026, esta Dirección Nacional intimó a LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A., titular del Registro Sanitario N° MB-000144-01 (VEGZELMA – Bevacizumab), a regularizar su situación



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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 203 /2026.-

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO N° MB-000144-01, VENCIMIENTO: 16-01-2030, DENOMINACIÓN COMERCIAL: VEGZELMA, DENOMINACIÓN GENÉRICA: BEVACIZUMAB, PRESENTACIÓN: CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 4 ML Y CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 16 ML, CUYO TITULAR ES LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A.

Asunción, 01 de Junio de 2026.

registral, en virtud de la revocación del poder de representación por parte del fabricante CELLTRION, INC., acreditada en el expediente.

Que en fecha 20 de mayo de 2026, LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. presentó una nota en respuesta, en la que alegó no haber recibido comunicación formal de revocación por parte de CELLTRION, INC., manifestando desconocer la relación entre TASSOS S.A. y CELLTRION, INC., en dicha nota no acompañó ningún documento que acredite la vigencia actual de su representación con CELLTRION, INC. (poder vigente, contrato vigente, comunicación actual del fabricante), ni ha solicitado la cancelación voluntaria del Registro Sanitario N° MB-000144-01.

Que mediante NOTA DINAUSA N° 931/2026 de fecha 25 de mayo de 2026, esta Dirección Nacional dio por concluida la etapa de intimación, dejando constancia de que LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. no había regularizado su situación.

Que posteriormente en fecha 29 de mayo de 2026, LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. presentó una nueva nota ingresada en esta Institución bajo el expediente DINAUSA N° 125.591 de fecha 01 de junio de 2026 en la que manifiesta expresamente: “Señalamos nuestra conformidad absoluta a las decisiones de la DINAUSA, y en particular a la decisión de la misma con respecto a la cancelación del Certificado de Registro Sanitario del producto VEGZELMA® (Bevacizumab).”, y solicita formalmente la cancelación del Registro Sanitario N° MB-000144-01 en sus dos presentaciones (vial de 4 mL y vial de 16 mL) como la cancelación del Acta de Precio correspondiente a la Declaración Jurada N° 4 del 23 de enero de 2025, declarando no contar con unidades del producto en stock.

Que en el Expediente DINAUSA N° 62.655/2026 obra documentación fehaciente de CELLTRION, INC. acreditada mediante Poder Notarial de fecha 23 de enero de 2026, debidamente apostillado, que contiene una cláusula expresa de revocación del poder previamente otorgado a LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A., y la designación de TASSOS S.A. como su representante exclusivo en Paraguay, lo cual fue confirmando de manera expresa, formal e irrevocable, mediante comunicación electrónica institucional (correo electrónico) de CELLTRION, INC.

Que en el presente caso, se configuran las siguientes causales de revocación: a) incumplimiento del deber de mantener actualizado el expediente, conforme al artículo 21 de la Ley N° 1119/1997 y al artículo 35 del Decreto N° 2479/2024, ya que LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A., al haber cesado su relación con el fabricante CELLTRION, INC. (hecho acreditado en el expediente mediante el Poder Notarial y el correo electrónico del fabricante), no ha mantenido actualizado su expediente, incumpliendo así una obligación esencial para la vigencia del registro sanitario; b) incumplimiento de las condiciones 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 203 /2026.-

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO N° MB-000144-01, VENCIMIENTO: 16-01-2030, DENOMINACIÓN COMERCIAL: VEGZELMA, DENOMINACIÓN GENÉRICA: BEVACIZUMAB, PRESENTACIÓN: CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 4 ML Y CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 16 ML, CUYO TITULAR ES LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A.

Asunción, 04 de Junio de 2026.

autorización, conforme lo establecido en el artículo 35 del Decreto N° 2479/2024, debido a que la representación del fabricante constituía un requisito esencial para la obtención y mantenimiento del registro sanitario y al haber sido revocada dicha representación, LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. no puede garantizar el acceso a información de fabricación, control de calidad, estabilidad, lotes ni farmacovigilancia, incumpliendo así las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización; c) causal del artículo 15, numeral 1, inciso e) de la Ley N° 1119/1997 (datos erróneos o falsos), la representación de CELLTRION, INC. era un dato esencial para la obtención del registro sanitario, dicha representación ha cesado, por lo que el expediente ya no se corresponde con la realidad, configurándose la causal de revocación; d) causal del artículo 15, numeral 1, inciso f) de la Ley N° 1119/1997 (riesgo previsible para la salud), la ausencia de un responsable técnico y jurídico vinculado al fabricante genera riesgo en materia de trazabilidad, farmacovigilancia, control de calidad y eventuales retiros del mercado, lo que constituye un riesgo previsible para la salud pública; y e) causal del artículo 15, numeral 1, inciso g) de la Ley N° 1119/1997 (incumplimiento previo apercibimiento), LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. fue intimada mediante NOTA DINAUSA N° 883/2026 y notificada mediante NOTA DINAUSA N° 931/2026, sin que haya subsanado los hechos que motivaron la intimación, configurándose esta causal.

Que habiéndose verificado que el funcionamiento de LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. como titular del registro sanitario N° MB-000144-01 no se ajusta a las leyes y reglamentos vigentes, por cuanto ha cesado su vínculo con el fabricante sin comunicarlo a DINAUSA, resultó en la aplicación de las medidas correctivas previstas en el artículo 26 de la Ley N° 6788/2021, las cuales han sido agotadas mediante la intimación cursada y la oportunidad de defensa otorgada.

Que el Ley N° 6788/2021 en su Artículo 37 remite a los presupuestos del artículo 15 de la Ley N° 1119/1997, los cuales se configuran en el presente caso, conforme se ha sustanciado en el proceso evidenciado según constancias de autos.

Que en fecha 29 de mayo de 2026, LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. presentó una nota ingresada en esta Institución en fecha 01 de junio de 2026 en la que manifiesta expresamente su conformidad absoluta con la decisión de DINAUSA respecto a la cancelación del registro sanitario, solicitando formalmente dicha cancelación. Dicha aceptación constituye una manifestación de voluntad que allana cualquier controversia y permite a esta Dirección Nacional dictar la cancelación del registro sin necesidad de seguir un procedimiento sancionatorio contencioso, en aplicación del principio de buena fe administrativa y economía procesal.



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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 203 /2026.-

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO N° MB-000144-01, VENCIMIENTO: 16-01-2030, DENOMINACIÓN COMERCIAL: VEGZELMA, DENOMINACIÓN GENÉRICA: BEVACIZUMAB, PRESENTACIÓN: CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 4 ML Y CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 16 ML, CUYO TITULAR ES LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A.

Asunción, 04 de Junio de 2026.

Que, asimismo, LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. ha declarado bajo constancia no contar con unidades del producto VEGZELMA (Bevacizumab) en stock a la fecha de su presentación, lo que deberá ser tenido en cuenta por la Dirección General de Vigilancia a los efectos de eventuales controles.

Que atento a que la solicitud de cancelación del Registro Sanitario incluye expresamente la cancelación del Acta de Precio correspondiente a la Declaración Jurada N° 4 de fecha 23 de enero de 2025, y siendo dicha Acta un acto accesorio al registro sanitario, corresponde también dejar sin efecto la misma.

Que el artículo 15, numeral 3 de la Ley N° 1119/1997 establece que las medidas de suspensión o revocación se acordarán previa instrucción de expediente y con defensa del interesado, todo lo cual se ha cumplido considerando las disposiciones del artículo 36 del Decreto N° 2479/2024.

Que en el presente caso, se ha cumplido cabalmente con el debido proceso, se instruyó expediente (N° 62.655/2026), se intimó a LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. mediante NOTA DINAUSA N° 883/2026 otorgándole un plazo para la presentación de descargo y documentación, la cual ha dado respuesta a través de su presentación del 20 de mayo de 2026 y posteriormente se notificó a LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. la conclusión de la etapa previa mediante NOTA DINAUSA N° 931/2026, por lo que LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. ha tenido amplia oportunidad de defensa.

Que adicionalmente, con la presentación ingresada en esta Institución bajo el expediente DINAUSA N° 125.591 de fecha 01 de junio de 2026, LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. ha manifestado su conformidad absoluta con la cancelación, lo que constituye un allanamiento a la pretensión de DINAUSA, haciendo innecesario un procedimiento contencioso.

Que en ese sentido se aplican los siguientes principios generales del derecho administrativo: Principio de legalidad: La actuación de DINAUSA se ajusta a lo dispuesto en las Leyes N° 1119/1997, N° 6788/2021 y N° 7361/2024, y el Decreto N° 2479/2024; Principio de debido proceso: Se ha respetado el derecho a la defensa de LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A.; Principio de buena fe: LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. ha manifestado su conformidad con la cancelación, lo que debe ser valorado positivamente; Principio de seguridad jurídica: Corresponde dictar resolución definitiva que ponga fin al estado de incertidumbre generado por la persistencia de un registro sanitario cuyo titular carece de vínculo con el fabricante; y Principio de protección de la salud pública: El interés general prevalece sobre el interés particular, y la cancelación del registro sanitario es necesaria para evitar riesgos en materia de farmacovigilancia y trazabilidad.



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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 203 /2026.-

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO N° MB-000144-01, VENCIMIENTO: 16-01-2030, DENOMINACIÓN COMERCIAL: VEGZELMA, DENOMINACIÓN GENÉRICA: BEVACIZUMAB, PRESENTACIÓN: CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 4 ML Y CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 16 ML, CUYO TITULAR ES LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A.

Asunción, *04* de *Junio* de 2026.

Por todo lo expresado, es necesario tener por recibida la presentación de LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. del 29 de mayo de 2026 ingresada en esta Institución bajo el expediente DINAUSA N° 125.591 de fecha 01 de junio de 2026, y por formuladas sus manifestaciones de conformidad.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 2335, de fecha 04 de junio de 2026.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** CANCELAR el Registro Sanitario N° MB-000144-01, Vencimiento: 16-01-2030, Denominación Comercial: VEGZELMA, Denominación Genérica: Bevacizumab, Presentación: caja conteniendo 1 vial de 4 mL y Caja conteniendo 1 vial de 16 mL, titular LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A., conforme al exordio de la presente Resolución.
- Artículo 2°.-** DEJAR SIN EFECTO el Acta de Precio correspondiente a la Declaración Jurada N° 4 de fecha 23 de enero de 2025, asociada al Registro Sanitario cancelado, en virtud de lo solicitado por LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A.
- Artículo 3°.-** TOMAR NOTA de la declaración de LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. de no contar con unidades del producto VEGZELMA (Bevacizumab) en stock a la fecha de la presente Resolución, debiendo la Dirección General de Vigilancia realizar las verificaciones que estime pertinentes.
- Artículo 4°.-** Ordenar a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios la exclusión del Registro Sanitario N° MB-000144-01 y de su Acta de Precio, de los sistemas administrativos e informáticos.
- Artículo 5°.-** Encomendar a la Secretaría General: 1) proceder a la inscripción de la cancelación del Registro Sanitario a través del Área de Emisión de Certificados, 2) en coordinación con a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios deberán realizar el Registro de las cancelaciones: en dicho registro deberá constar el acto administrativo que autorizó la cancelación, su fecha y la individualización del N° de Certificado del 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa/DGAL N° 203 /2026.-

POR LA CUAL SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO N° MB-000144-01, VENCIMIENTO: 16-01-2030, DENOMINACIÓN COMERCIAL: VEGZELMA, DENOMINACIÓN GENÉRICA: BEVACIZUMAB, PRESENTACIÓN: CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 4 ML Y CAJA CONTENIENDO 1 VIAL DE 16 ML, CUYO TITULAR ES LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A.

Asunción, 04 de junio de 2026.

Sanitario, su titular y la denominación comercial del producto, dicho Registro de Transferencias deberá ser publicado a través de la Pagina Web Institucional, 3) notificar la presente Resolución a LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. y a TASSOS S.A. para la toma de conocimiento.

Artículo 6°.- 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 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay