



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 55 /2026

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 15221-03-FH, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA GESTALT PHARMA S.R.L. CON RUC N° 80048494-0 CON VIGENCIA DESDE LA FECHA DE LA FORMALIZACIÓN DE LA SOLICITUD.

Asunción, 05 de marzo de 2026.

VISTO:

La nota presentada en fecha 27 de marzo de 2023, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación) del producto **PALATROBIL**, con Certificado de Registro Sanitario N° **15221-03-FH**, emitido en fecha **06/08/2018** con vencimiento **06/08/2023**, suscripta por la **Q.F. ANDREA JUDITH PACIELLO RECALDE** en carácter de Director Técnico/Regente de la firma **GESTALT PHARMA S.R.L.** con RUC N° **80048494-0** y las documentaciones adjuntas 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 Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía, funciones y ámbito de competencia de la DINAUSA, dicha Ley en su Artículo 7° establece que a 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 y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que la Ley N° 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" consagra la como autonomía y autárquica institucional como Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley 1119/1997, "De productos para la salud y otros", define: "...Registro sanitario: procedimiento por el cual la autoridad sanitaria nacional concede la inscripción y la correspondiente autorización para la distribución y comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado por un proceso de evaluación..." en su Artículo 7° establece que Toda modificación, transferencia o cancelación de las autorizaciones otorgadas a las especialidades farmacéuticas constará en el registro mencionado en el Artículo 6°, y en su Artículo 16, expresa 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 la Resolución DINAUSA N°66/2022, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DEL RETIRO DEL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 55 /2026

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 15221-03-FH, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA GESTALT PHARMA S.R.L. CON RUC N° 80048494-0 CON VIGENCIA DESDE LA FECHA DE LA FORMALIZACIÓN DE LA SOLICITUD.

Asunción, 05 de marzo de 2026.

OTORGADO POR LA DINAUSA" en su Artículo 3° inciso b) establece: "Clasificación del Retiro del Mercado: Designación numérica asignada a un retiro en particular, utilizada para indicar el nivel de riesgo que puede implicar el producto involucrado. Se establecen tres clasificaciones, a saber: ...Retiro Clase III: Situaciones en las que el uso o exposición al producto no impliquen que los mismos puedan causar consecuencias adversas en la salud de los seres humanos..." y asimismo dispone "Artículo 3° ...los titulares de registro sanitario deben retirar del mercado las especialidades farmacéuticas en casos de comprobando de desvió o fallas de calidad o que estos representen riesgos, amenaza o tengan potenciales consecuencias adversas en la salud; así como por la suspensión, **cancelación o vencimiento del registro sanitario**. Artículo 4° Disponer que ordenado el retiro de mercado de un producto por DINAUSA o dispuesto el retiro voluntario por el titular del Registro Sanitario, este deberá realizar la posterior disposición final del producto..."; en su Artículo 9 establece los plazos y en el 10° el procedimiento, dicha normativa es aplicable a las cancelaciones de Registros Sanitarios de productos para la salud cuando haya existencia de stock.

Que la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, se ha expedido respecto a la solicitud elevando la misma para la revisión legal.

Que la solicitante presenta el pedido en forma voluntaria e informa que solicita la Cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° **15221-03-FH**, emitido en fecha **06/08/2018**, con vencimiento **06/08/2023** correspondiente a los productos con Denominación Comercial: **PALATROBIL**, Denominación Genérica: **CYNARA SCOLYMUS-PEUMUS BOLDUS (SN)-DAUCUS CAROTA-MENTOL** y Forma Farmacéutica: **SOLUCIÓN GOTAS**; y presentan Declaración Jurada en fecha 13/09/2024 manifestando que no cuentan con stock de los productos citados, solicitado por Nota DINAUSA N° 1317/2024 de fecha 12/08/2024.

Que, a la fecha de presentación de la solicitud y pago de la cancelación efectuada por el solicitante, el Certificado de Registro Sanitario del producto se encontraba vigente.

Que, según verificación de la documentación proveída por el solicitante y los datos obrantes en los sistemas institucionales del Registro Sanitario cuya cancelación se solicita, es individualizado como: Registro Sanitario - Certificado N° **15221-03-FH**, emitido en fecha **06/08/2018**, con vencimiento **06/08/2023** correspondiente a los productos con Denominación Comercial: **PALATROBIL**, Denominación Genérica: **CYNARA SCOLYMUS-PEUMUS BOLDUS (SN)-DAUCUS CAROTA-MENTOL** y Forma Farmacéutica: **SOLUCIÓN GOTAS**; cuyo titular es **GESTALT PHARMA S.R.L.**

Que el comprobante de ingreso del expediente hace mención al Recibo de Pago N° 000003220, de fecha 27/03/2023, emitido por la Preceptoría de la Dirección General de Administración y Finanzas de la DINAUSA, por el cual la firma solicitante ha abonado el arancel correspondiente.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa DGAL N° 55 /2026

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 15221-03-FH, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA GESTALT PHARMA S.R.L. CON RUC N° 80048494-0 CON VIGENCIA DESDE LA FECHA DE LA FORMALIZACIÓN DE LA SOLICITUD.

Asunción, 05 de marzo de 2026.

Que esta Dirección Nacional considera que toda la información, documentaciones y declaraciones ofrecidas por la solicitante son responsabilidad de la misma; por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

Que en este contexto y conforme a las disposiciones legales vinculantes, corresponde autorizar la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° **15221-03-FH**, emitido en fecha **06/08/2018**, con vencimiento **06/08/2023** correspondiente a los productos con Denominación Comercial: **PALATROBIL**, Denominación Genérica: **CYNARA SCOLYMUS-PEUMUS BOLDUS (SN)-DAUCUS CAROTA-MENTOL** y Forma Farmacéutica: **SOLUCIÓN GOTAS**; cuyo titular es **GESTALT PHARMA S.R.L.**, cuyo titular es **GESTALT PHARMA S.R.L.** y ordenar su inscripción, con vigencia a la fecha de la presentación de la solicitud.

Que la Dirección General de Asuntos Legales conforme al Dictamen DGAL N° **912/2026**, se ha expedido favorablemente respecto a la solicitud.

Que esta Dirección Nacional considera que toda la información, documentaciones y declaraciones ofrecidas por la solicitante son responsabilidad de la misma; por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1º **Autorizar** la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° **15221-03-FH**, emitido en fecha **06/08/2018**, con vencimiento **06/08/2023** correspondiente a los productos con Denominación Comercial: **PALATROBIL**, Denominación Genérica: **CYNARA SCOLYMUS-PEUMUS BOLDUS (SN)-DAUCUS CAROTA-MENTOL** y Forma Farmacéutica: **SOLUCIÓN GOTAS**; cuyo titular es **GESTALT PHARMA S.R.L.**, cuyo titular es **GESTALT PHARMA S.R.L.**, habiéndose formalizado la solicitud durante la vigencia del Registro Sanitario, conforme a los fundamentos expuesto en el exordio de la presente Resolución.

Artículo 2º **Ordenar** la inscripción de la cancelación el Registro Sanitario a efectos del cumplimiento del Artículo 7º de la Ley 1119/1997, cuya vigencia se considerada desde el 27 de marzo del 2023.



MSc. Q.F. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa DGAL N° 55 /2026

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 15221-03-FH, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA GESTALT PHARMA S.R.L. CON RUC N° 80048494-0 CON VIGENCIA DESDE LA FECHA DE LA FORMALIZACIÓN DE LA SOLICITUD.

Asunción, 05 de marzo de 2026.

- Artículo 3°** **Informar** al titular del Registro Sanitario Cancelado y a su Director Técnico que: 1) en caso de existencia de stock del producto, son responsables respecto al agotamiento de existencia de stock y retiro del mercado e informar a la DINAVisa respecto a la disposición final de los productos conforme al marco legal establecido y la Resolución DINAVisa N°66/2022 y 2) la cancelación del Registro Sanitario de un producto en DINAVisa no exime al fabricante o importador de las responsabilidades técnicas y legales asociadas a el/lo producto/s comercializados durante el periodo de validez del Registro Sanitario.
- Artículo 4°** **Encomendar** a la Secretaría General: 1) proceder a la inscripción de la cancelación a través del Área de Emisión de Certificados y la atestación del Registro Sanitario, 2) notificar al titular del Registro Sanitario y el posterior archivo del expediente; 3) en coordinación con la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios deberán realizar el Registro de las Cancelaciones: en dicho registro deberá constar el acto administrativo que autorizo la cancelación, su fecha y a individualización del N° de Certificado del Registro Sanitario, su titular y la denominación comercial del producto, dicho Registro de Cancelaciones deberá ser publicado a través de la Pagina Web Institucional y actualizado mensualmente en cumplimiento a lo requerido por la Ley N°1119/1997.
- Artículo 5°** **Comunicar** a quienes corresponda y cumplido, archivar.



MSC. DR. F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA