



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa DGAL N° 44/2026

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° IV-000619-01, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA EL ALAMO S.A. CON RUC N° 80015788-5.

Asunción, 11 de febrero de 2026.

VISTO:

La nota presentada en fecha 03 de febrero de 2025, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación) del producto **ICHROMA™ ROTA/ADENO** con Registro Sanitario N° **IV-000619-01**, suscripta por **Qca. Fca. ROMINA CARDOZO** en carácter de Director Técnico/Regente, la representación legal de la firma **EL ALAMO S.A.**, con RUC N° 80015788-5 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 DINAVisa, dicha Ley en su Artículo 7° establece que a dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), 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, los productos para diagnóstico de Uso In vitro se encuentran entre los reactivos de uso y aplicación de medicina humana, de conformidad a la Resolución GMC N° 24/21 "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos para Diagnostico in Vitro (Derogación de la Resolución GMC N° 79/96)".

Que, ante la necesidad de establecer normas a ser implementadas para el cumplimiento de las disposiciones legales precitadas, a los fines de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos para diagnóstico de uso In vitro, todo ello a fin de autorizar y/o respaldar el otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario correspondiente, es preciso reglamentar las condiciones, criterios y procedimientos para la evaluación y aprobación de los registros sanitarios de los referidos productos.



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° 44/2026

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° IV-000619-01, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA EL ALAMO S.A. CON RUC N° 80015788-5.

Asunción, 11 de febrero de 2026.

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 DINAVisa 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 OTORGADO POR LA DINAVisa" 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 desvío 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 DINAVisa 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 la misma solicita la Cancelación del Producto **ICHROMA™ ROTA/ADENO**, con Certificado de Registro Sanitario N° **IV-000619-01** y vencimiento 17/01/2030, anulación del mismo, se informa que no contamos con stock del producto.



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° 44/2026

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° IV-000619-01, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA EL ALAMO S.A. CON RUC N° 80015788-5.

Asunción, 11 de febrero 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, el comprobante de ingreso del expediente hace mención al Recibo de Pago N° **000008919**, de fecha 03 de febrero de 2026, emitido por la Preceptoría de la Dirección General de Administración y Finanzas de DINAVisa, por el cual la firma solicitante ha abonado el arancel correspondiente.

Que, conforme a la documentación proveída por el solicitante y los datos obrantes en los sistemas institucionales el Registro Sanitario cuya cancelación se solicita es individualizado como: Certificado N° **IV-000619-01**, emitido en fecha 17/01/2025, con vencimiento 17/01/2030, correspondiente a los productos con Denominación Comercial: **ICHROMA™ ROTA/ADENO**, Denominación Genérica: **REACTIVOS, PARA INMUNOENSAYO POR FLUORESCENCIA**; MARCA: **ICHROMA™**; cuyo titular, y se encuentra vigente a la fecha.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales conforme al Dictamen DGAL N° **592/2026**, se ha expedido favorablemente respecto a la solicitud.

Que, en este contexto y conforme a las disposiciones legales vinculantes, corresponde autorizar la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° **IV-000619-01**, emitido en fecha 17/01/2025, con vencimiento 17/01/2030, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **ICHROMA™ ROTA/ADENO**, Denominación Genérica: **REACTIVOS, PARA INMUNOENSAYO POR FLUORESCENCIA** y ordenar su inscripción.

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° **IV-000619-01**, emitido en fecha 17/01/2025, con vencimiento 17/01/2030, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **ICHROMA™ ROTA/ADENO**,

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.



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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa DGAL N° 44/2026

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° IV-000619-01, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA EL ALAMO S.A. CON RUC N° 80015788-5.

Asunción, 11 de febrero de 2026.

Denominación Genérica: **REACTIVOS, PARA INMUNOENSAYO POR FLUORESCENCIA**, Marca: **ICHROMA™** cuyo titular es **EL ALAMO S.A.**

Artículo 2º. Ordenar la inscripción de la cancelación el Registro Sanitario a efectos del cumplimiento del Artículo 7º de la Ley 1119/1997.

Artículo 3º. 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 4º. Encomendar a la Secretaria General: 1) proceder a la inscripción (atestación) de la cancelación a través del Área de Emisión de Certificados, 2) notificar al titular del Registro Sanitario y el posterior archivo del expediente; 3) en coordinación con la DGEyRS 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 periódicamente en cumplimiento a lo requerido por la Ley N°1119/1997.

Artículo 5º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



MSc. Q. F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

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