



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa DGAL N° 268/2026.

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° SD-000593-01, OTORGADO POR BIOGENIX S.R.L. CON RUC N° 80103966-5, A FAVOR DE LA FIRMA INNOVAPHARMA S.R.L., CON RUC N° 80005431-8.

Asunción, 10 de julio de 2026.

VISTO:

El Expediente con Mesa de Entrada N° 26006255, de fecha 04 de marzo de 2026, correspondiente a la nota de la representación legal de la firma **BIOGENIX S.R.L.** con RUC N° 80103966-5, por la cual solicita inscripción de transferencia del Registro Sanitario N° SD-000593-01, a favor de la firma **INNOVAPHARMA S.R.L.** con RUC N° 80005431-8, las documentales 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 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 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: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa) 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, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de esta Ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Ministerio con la rectoría sectorial en la materia".

Que, la Resolución SG N° 455, de fecha 03 de agosto de 2018, reglamenta el procedimiento de inscripción de transferencia de Registro Sanitario y en su Anexo II establece los requisitos técnicos y legales.

Que, el Dpto. de Productos Nutricionales, a través de su Evaluador Técnico se ha expedido respecto al cumplimiento de los requisitos técnicos para la transferencia de Registro Sanitario según normativa vigente Resolución S.G. N° 328/2025, conforme consta en el Informe de Evaluación de fecha 22/05/2026.



MSc. Q. Jorge Ilion
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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa DGAL N° 268/2026.

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° SD-000593-01, OTORGADO POR BIOGENIX S.R.L. CON RUC N° 80103966-5, A FAVOR DE LA FIRMA INNOVAPHARMA S.R.L., CON RUC N° 80005431-8.

Asunción, 10 de julio de 2026.

Que, según el Recibo de pago N° **000011480** de fecha 04/03/2026, emitido por la Preceptoría a de la Dirección General de Administración y Finanzas de la DINAvisa, la firma ha abonado el arancel correspondiente.

Que, el Titular del Registro y otorgante de la transferencia es **BIOGENIX S.R.L.** con Constancia de Inscripción RUE 427/2026, con Autorización de Renovación de Apertura N° 184 RE N° 184, con vencimiento el 19/12/2029, a favor de la firma beneficiaria: **INNOVAPHARMA S.A.** con Constancia de Inscripción RUE 426/2026, con Autorización de Apertura N° 5232 RE N° 5232, con vencimiento el 22/01/2030; es decir ambas firmas se hallan legalmente habilitadas.

Que, la Dirección General de Inspección ha informado que ambas firmas cuentan con Certificado de Buenas Prácticas vigentes, así mismo la Dirección General de Vigilancia ha informado que el producto en cuestión no cuenta con sospechas de reportes de reacciones adversas según la base de Datos Nacional de Vigilancia.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales según Dictamen DGAL N° 2928 de fecha 10 de julio de 2026, ha realizado el análisis de los recaudos legales conforme a lo establecido en el Anexo II de la Resolución SG N° 455/2018, y concluye que se verifica el cumplimiento de los recaudos legales y se recomienda autorizar la transferencia del Registro Sanitario y ordenar su inscripción y encomendar a la Secretaría General remita al Área de Emisión de Certificados para el cumplimiento, y la correspondiente atestación del Registro Sanitario, y la notificación a ambas partes y el posterior archivo del expediente.

Que, en este orden de ideas y según los antecedentes documentales obrantes en el expediente, y habiendo sido valorados los aspectos legales y técnicos, corresponde hacer lugar a la solicitud de transferencia.

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 transferencia del Registro Sanitario N° SD-000593-01, Vencimiento: 25/03/2029, Denominación Comercial: **NOW BIOTIN 10 MG (10.000 MCG)**; Denominación Genérica: **BIOTINA**, Formación Genérica: **CAPSULAS** otorgado por **BIOGENIX S.R.L.** a favor de la firma **INNOVAPHARMA S.R.L.**

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados a la 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. Jorge Mion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa DGAL N° 268/2026.

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° SD-000593-01, OTORGADO POR BIOGENIX S.R.L. CON RUC N° 80103966-5, A FAVOR DE LA FIRMA INNOVAPHARMA S.R.L., CON RUC N° 80005431-8.

Asunción, 10 de julio de 2026.

- Artículo 2º.** Ordenar la inscripción de la transferencia del Registro Sanitario y su atestación conforme a lo dispuesto en el Artículo 1º de la presente Resolución.
- Artículo 3º.** Informar a la firma **LUIS CASSANELLO S.A.I.C.**, que la Transferencia del Registro Sanitario de un producto en la DINAVisa no exime de las responsabilidades técnicas y legales asociadas a los productos comercializados antes de la vigencia de la presente Resolución.
- Artículo 4º.** Establecer que la firma otorgante de la transferencia es responsable en relación a las obligaciones contractuales legales asumidas en forma previa a la autorización de la transferencia, esta salvedad se realiza respecto a derechos de terceros que puedan verse afectados por la transferencia autorizada en el Artículo 1º de la presente Resolución.
- Artículo 5º.** Encomendar a la Secretaría General: 1) proceder a la inscripción de la transferencia y a la atestación del Registro Sanitario a través del Área de Emisión de Certificados, 2) notificar a la firma otorgante y a la firma beneficiaria de la transferencia del Registro Sanitario y el posterior archivo del expediente; 3) en coordinación con a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios deberán realizar el Registro de las Transferencias: en dicho registro deberá constar el acto administrativo que autorizó la Transferencia, su fecha y la individualización del N° de Certificado del Registro Sanitario transferido, su titular y la denominación comercial del producto, dicho Registro de Transferencias deberá ser publicado a través de la Pagina Web Institucional y actualizado periódicamente.
- Artículo 6º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


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.

Dirección General de Asuntos Legales

DICTAMEN DGAL DINAVISA N° 2928/2026.-

PARA: LIC. OLGA LLANO, SECRETARIA GENERAL
DE: ABOG. JUAN JOSE SOLER, DIRECTOR DE ASUNTOS LEGALES
REF.: Mesa de Entrada N° 26006255 de fecha 04 de marzo de 2026.
Solicitud de Transferencia de Registro Sanitario.
FECHA: Asunción, 10 de julio de 2026.-

Me dirijo a usted, y por su intermedio a la Dirección Nacional, en relación al Expediente de referencia, en ese sentido, esta Dirección General, pasa a analizar los antecedentes remitidos, a los efectos de expedir Dictamen conforme a las consideraciones que paso a exponer a continuación:

VISTO:

El Expediente con Mesa de Entrada N° 26006255, de fecha 04 de marzo de 2026, correspondiente a la nota de la representación legal de la firma **BIOGENIX S.R.L.** con RUC N° 80103966-5, por la cual solicita inscripción de transferencia del Registro Sanitario N° SD-000593-01, a favor de la firma **INNOVAPHARMA S.R.L.** con RUC N° 80005431-8, las documentales 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 la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) 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, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de esta Ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Ministerio con la rectoría sectorial en la materia".

Que, el Dpto. de Productos Nutricionales, a través de su Evaluador Técnico se ha expedido respecto al cumplimiento de los requisitos técnicos para la transferencia de Registro Sanitario según normativa vigente Resolución DINAVISA N° 328/2025, conforme consta en el **Informe de Evaluación** de fecha **22/05/2026**.

Que, según el Recibo de pago N° **000011480** de fecha **04/03/2026**, emitido por la Preceptoría a de la Dirección General de Administración y Finanzas de la DINAVISA, la firma ha abonado el arancel correspondiente.

Abog. JUAN JOSE SOLER
Director General Interino
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVISA

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.

Desp
10/07/26
14:45

Dirección General de Asuntos Legales

Que, el Titular del Registro y otorgante de la transferencia es **BIOGENIX S.R.L.** con Constancia de Inscripción RUE 427/2026, con Autorización de Apertura N° 184 RE N° 184, con vencimiento el 19/12/2029, a favor de la firma beneficiaria: **INNOVAPHARMA S.R.L.** con Constancia de Inscripción RUE 426/2026, con Autorización de Apertura N° 532RE N° 532, con vencimiento el 22/01/2030; es decir ambas firmas se hallan legalmente habilitadas.

Que, la Dirección General de Inspección ha informado que ambas firmas cuentan con Certificado de Buenas Prácticas vigentes, asimismo la Dirección General de Vigilancia ha informado que el producto en cuestión no cuenta con sospechas de reportes de reacciones adversas según la base de Datos Nacional de Vigilancia.

Que los recaudos legales se verifican conforme al siguiente detalle:

Anexo II de la Resolución SG N°455/2018.		OBSERVACIÓN	CUMPLE SI /NO
I) DOCUMENTOS LEGALES			
a)	Solicitud de transferencias hecha por el titular conforme al certificado de Registro Sanitario; suscripta por el Director Técnico/Regente y por el Apoderado de la empresa titular del Registro Sanitario en donde conste el nombre de la empresa beneficiaria.	SIN OBSERVACIONES	Si
b)	Copia autenticada de la constancia de inscripción en el Registro único de Empresas (RUE) vigente de ambas firmas, la titular del Registro Sanitario y la beneficiaria.	SIN OBSERVACIONES	Si
c)	Copia autenticada de la escritura pública de transferencia del registro sanitario.	Adjunta Escritura Pública N° 11 de fecha 28/01/2026, firmado por CRISTINA DOLORES FERREIRA ALARCON invocando la representación de la firma BIOGENIX S.R.L., y LUCIO ANTONIO LEZCANO CANTERO invocando la representación de INNOVAPHARMA S.R.L., en el cual consta la transcripción y protocolización de las transferencias y listados de Registros Sanitario de productos.	Si
d)	Copia autenticada por escribanía pública del registro sanitario vigente.	SIN OBSERVACIONES	Si
e)	Copia autenticada por escribanía pública del acta de precio emitido por la Dinavisa para el caso de especialidades farmacéuticas.	N/A	N/A
f)	Copia autenticada por escribanía pública del título de marca vigente, para el caso de especialidades farmacéuticas.	N/A	N/A
g)	Copia autenticada por escribanía pública de la escritura de transferencia de marca o licencia de uso de marca, para el caso de especialidades farmacéuticas.	N/A	N/A

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.

Dirección General de Asuntos Legales

h) Poder de representación del titular del producto, si corresponde.	Carta de Autorización por cual NOW Health Group, Inc., confiere a INNOVAPHARMA S.R.L., a registrar, revender y comercializar, en calidad de vendedor autorizado, los productos de la marca NOW, las facultades amplias y suficientes de representación en todo el territorio del Paraguay en relación al producto en cuestión.	Si
--	--	----

Que, esta Dirección General 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, según los antecedentes documentales obrantes en el expediente se ha verificado el cumplimiento de los recaudos técnicos, según el informe Técnico de evaluación elevado por la Dirección General de Evaluación de Registros Sanitarios, y esta Dirección General de Asuntos Legales ha verificado los requerimientos legales establecidos en la Resolución SG N°455/2018; y en este contexto, se recomienda emitir resolución autorizando la transferencia del Registro Sanitario N° **SD-000397-01**, Vencimiento: 25/03/2029, Denominación Comercial: **NOW BIOTIN 10 MG (10.000 MCG)**; Denominación Genérica: **BIOTINA**, Forma Farmacéutica: **CAPSULAS**, otorgado por **BIOGENIX S.R.L.** con RUC N° 80103966-5 , a favor de la firma **INNOVAPHARMA S.R.L.** con RUC N° 80005431-8, ordenando la inscripción de la transferencia y encomendar a la Secretaría General remita al Área de Emisión de Certificados para la inscripción de la transferencia y la correspondiente atestación del Registro Sanitario, así como la notificación a ambas partes y el posterior archivo del expediente.

Salvo mejor parecer es mi Dictamen,

Abog. **JUAN JOSE SOLER**
Director General Interino
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVIS

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.