



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa DGAL N° 264/2026

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 26017-01-EF, OTORGADO POR LA FIRMA PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.), CON RUC N° 80022558-9 A FAVOR DE LA FIRMA LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. CON RUC N° 80000146-0.

Asunción, 09 de julio de 2026.

VISTO:

El Expediente con Mesa de Entrada N° 26013334, de fecha 08 de mayo de 2026, correspondiente a la nota de la representación legal de la firma **PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.)** con RUC N° **80022558-9**, por la cual solicita inscripción de transferencia del Registro Sanitario N° 26017-01-EF, a favor de la firma **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.** con RUC N° 80000146-0, 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.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aptitud 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° 264/2026

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 26017-01-EF, OTORGADO POR LA FIRMA PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.), CON RUC N° 80022558-9 A FAVOR DE LA FIRMA LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. CON RUC N° 80000146-0.

Asunción, 09 de julio de 2026.

Que, la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, a través de su Evaluador Técnico se ha expedido respecto al cumplimiento de los requisitos técnicos, conforme consta en el **Informe de Evaluación** de fecha 20/05/2026, en tal sentido consta el Formulario debidamente completado y suscripto por el Representante Legal del Titular del Registro Sanitario objeto del presente acto, y del Director Técnico.

Que, según el Recibo de pago N° **000016424** de fecha 08/05/2026, 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 **PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.)** con Constancia de Inscripción RUE 638/2026, con Autorización de Apertura N° 273 RE N° 273, con vencimiento el 08/10/2026, a favor de la firma **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.** con Constancia de Inscripción RUE 636/2026 con Autorización de Renovación de Apertura N° 2262 RE N° 2262, con vencimiento el 16/11/2026; es decir ambas firmas se hallan legalmente habilitadas.

Que, ambas firmas cuentan con Certificado de Buenas Prácticas vigentes, como también la Empresa **LABORATORIOS GALENO S.A.**; así mismo la Dirección General de Vigilancia ha informado que según la Base de Datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia no se han reportado reacciones adversas relacionadas al producto en cuestión.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales según Dictamen DGAL N° 2876, de fecha 09 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:



Msc. Q. T. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina, 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° 264/2026

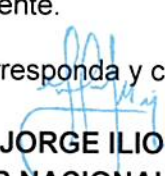
POR LA CUAL SE AUTORIZA LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 26017-01-EF, OTORGADO POR LA FIRMA PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS S.A. (PROMEPAR S.A.), CON RUC N° 80022558-9 A FAVOR DE LA FIRMA LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. CON RUC N° 80000146-0.

Asunción, 09 de julio de 2026.

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1º.** Autorizar la transferencia del Registro Sanitario N° 26017-01-EF, Vencimiento: 26/01/2027, Denominación Comercial: **ANDROSIST DUO**; Denominación Genérica: **TAMSULOSINA CLORHIDRATO, SOLIFENACINA SUCCINATO**; Forma Farmacéutica: **COMPRIADOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA** otorgada por **PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS SOCIEDAD ANONIMA (PROMEPAR S.A.)**, a favor de la firma **LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.**
- 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 **PRODUCTOS MEDICINALES PARAGUAYOS SOCIEDAD ANONIMA (PROMEPAR S.A.)** 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.


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.