



## INFORMATIVO DNVS N° 14/2021

LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, en el marco de la Resolución DINAUSA N° 242/2021 “POR LA CUAL SE ESTABLECEN COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACION A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACION DEL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA EL FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS”, emitida en fecha 15 de octubre del 2021, recuerda que:

- Queda abrogada la Resolución SG N° 656/2019 “Por la cual se establece la Obligatoriedad de realizar la verificación de Primer Lote de Especialidades Farmacéuticas previo a la obtención del Registro Sanitario, y el Control de Calidad Post-Comercialización de Especialidades Farmacéuticas; se reglamenta su procedimiento; se aprueban los Anexos, y se abroga la Resolución S.G. N° 019, de 9 de febrero del 2019”.
- Los expedientes de solicitud de Registros Sanitarios de especialidades farmacéuticas nacionales o importados ingresados a partir de la fecha 15 de octubre del 2021, serán evaluados acorde a normativas vigentes.
- El Control de Calidad de las especialidades farmacéuticas será realizado dentro del programa de fiscalización llevado a cabo por la Dirección General de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.



  
MSc. Q.F. JORGE ILIOU  
ENCARGADO DE DESPACHO  
DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 19 de octubre del 2021.