



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 338/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Asunción, 06 de octubre de 2022.-

VISTO:

El Memorandum DINAUSA / D.E.G.E. y R.S. Nro.152/2022 de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por el cual remite el proyecto de Resolución por la cual se establecen los requisitos para la obtención de Registro Sanitario Condicional de Especialidades Farmacéuticas; y

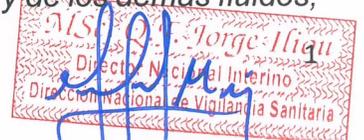
CONSIDERANDO:

Que, la Ley N°1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° expresa: "1.La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que, el Artículo 6° del mismo cuerpo legal dispone que: "1. La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación."

Que, el artículo 21 del mismo cuerpo legal dispone que: "El titular de la autorización o certificado de registro de una especialidad farmacéutica deberá mantener actualizado el expediente aportado para la obtención de la misma, incorporando los datos, modificaciones tecnológicas e informes que devengan de los avances de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control",

Que, el Artículo 24 del mismo cuerpo legal dispone que: "Medicamentos Especiales 1. La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2. A los efectos de la presente Ley, se consideran medicamentos especiales: - las vacunas y demás medicamentos biológicos. - los medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos,





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 338/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

glándulas y tejidos humanos. - los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos. – los medicamentos derivados de plantas medicinales. - los radiofármacos. - los productos homeopáticos. - los preparados para nutrición parenteral. - los productos organoterápicos. - las formas farmacéuticas de administración por vías no convencionales. – productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética. - otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional".

Que, el Art. 32 del mismo cuerpo legal dispone que: *"De la garantía y el control de la calidad, numeral 1, que: "Corresponde a quien ostente la titularidad del Registro Sanitario dentro del territorio nacional, sea éste el fabricante o el representante legal del fabricante, la responsabilidad de garantizar la calidad del producto que fabrica, fracciona, importa, distribuye o comercializa. A tal efecto, el fabricante local instrumentará un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado, en lo que le fuera pertinente. Si se trata de productos farmacéuticos importados, el representante del fabricante deberá presentar una constancia emitida por la autoridad sanitaria del país exportador que acredite que el fabricante posee, cuanto menos, el mismo sistema de control de calidad exigido para su elaboración en el Paraguay".*

Que, el Decreto N° 6611/2016, del 29 de diciembre del 2016, por el cual se reglamenta el artículo 24 de la Ley No1119/1997, establece los requisitos para el registro de medicamentos biológicos.

Que, en términos de convergencia regulatoria, la DINAVisA ha considerado los criterios y requisitos para la obtención de registros sanitarios condicionados para determinados medicamentos aplicados a nivel internacional, verificando por un lado su compatibilidad con la reglamentación vigente y que los mismos permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia en todo el ciclo de vida del medicamento.

Que, conforme a lo anteriormente expuesto, se hace necesario establecer las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento del Registro Sanitario Condicionado, que permita el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos, que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario definitivo otorgado por DINAVisA.

Que, la Ley N° 6788/21 Ley 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria le fueron asignadas atribuciones establecidas en la Artículo en su 3° establece que: *"De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 338/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten."

Que, el Artículo 5° del mismo cuerpo legal establece que: "Funciones. La dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: "a) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. b) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por ley. c) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que se intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios d) Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios...e) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción..."

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, a través del DICTAMEN DINAVisA/DGAL N°.2820 del 05 de octubre de 2022.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 338/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE

Artículo 1°. Establecer los requisitos y las condiciones para la obtención del Registro Sanitario Condicional de Especialidades Farmacéuticas.

Artículo 2°. Disponer que a los efectos de la presente normativa, el Registro Sanitario Condicional de Especialidades Farmacéuticas, es el acto administrativo emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, mediante el cual se permite el uso condicionado de especialidades farmacéuticas en fase de desarrollo, que aún no han concluido con todas las fases de investigación clínica, destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades poco frecuentes, si no existe alternativa terapéutica o utilizados en caso de emergencia, epidemia o pandemia, reconocida por el Poder Ejecutivo o la Organización Mundial de la Salud – OMS, cuyo registro y autorización de uso se dará “Bajo condiciones especiales”.

Artículo 3°. Establecer que para el otorgamiento del registro sanitario condicional la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios evaluará caso por caso, teniendo en cuenta las características del fármaco involucrado, la complejidad de la enfermedad a tratar, el nivel de emergencia (epidemias, pandemias, etc.), que en la información presentada sobre las fases de su desarrollo superen a los riesgos, considerando además las mayores incertidumbres en relación a los beneficios y los riesgos correspondientes con la información técnica científica faltante, obteniendo una relación beneficio riesgo positivo.

Artículo 4°. Disponer que a los efectos del otorgamiento del registro sanitario condicional los interesados deberán presentar la solicitud correspondiente, firmada por el regente y el apoderado legal de la empresa, la que será acompañada de toda la información completa correspondiente a las Fases tempranas (Fase Preclínica y Fases I y II de la Farmacología Clínica, y Fase III en curso) de investigación y/o de los resultados de los ensayos clínicos realizados con diseños adaptativos cuando correspondiere.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 338/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Los Estudios preclínicos y clínicos deben presentarse de acuerdo a las recomendaciones de la OMS, de la EMA, de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos - FDA, y de otras Autoridades Reguladoras Estrictas de Países de Alta Vigilancia Sanitaria.

Artículo 5°. Establecer un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) con el formato establecido en la “Guía de Buenas Practicas de Farmacovigilancia (GVP) Módulo V – Sistemas de Gestión de Riesgos” de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a ser evaluado por la Dirección de Investigación para monitorear la seguridad de los mismos.

Artículo 6°. En el marco del proceso de evaluación de la solicitud, la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios podrá requerir a la solicitante información adicional o emitir objeción sobre los requerimientos presentados, toda vez que:

- a) Se compruebe que el solicitante no ha dado cumplimiento a alguno de los requisitos exigidos de la presente resolución y los considere subsanable,
- b) Se detectare algún error en los documentos presentados y los considere subsanable,
- c) Se requiera información o documentación, adicional o aclaratoria, relacionada a los requisitos o la documentación presentada.

La empresa solicitante deberá regularizar y levantar las objeciones, mediante la presentación de las documentaciones e información pertinente dentro del plazo de quince (15) días hábiles.

No serán admitidas documentaciones o información proporcionada fuera del plazo otorgado a dicho efecto.

El plazo de quince (15) días hábiles procederá por una sola vez, siendo improcedentes las reiteraciones, solo será admitida una nueva suspensión a los efectos de aclarar documentación o información presentada por requerimiento de la DINAVisA.

En caso de que el vencimiento del plazo recaiga un día inhábil se tendrá por cumplido el siguiente día hábil.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 338/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Cumplido el plazo sin que la solicitante subsane el o los errores detectados y/o presente la documentación o información requerida, se tendrá por desistida de la solicitud y en consecuencia se procederá a su deniego, pudiendo el interesado solicitar la devolución del expediente y una vez reunida toda la documentación e información requerida ingresar una nueva solicitud, previo pago del arancel correspondiente.

Artículo 7°. Establecer que los productos con registro sanitario condicional deberán contener en los rótulos, prospectos y en toda la información puesta a disposición del cuerpo profesional la leyenda **"AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES"**.

Artículo 8°. Disponer que no serán recepcionadas las solicitudes cuya presentación documental este incompleta y/o que no cumpla las disposiciones legales vigentes.

Artículo 9°. Disponer que se procederá al rechazo de la solicitud de registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas, cuando:

- a) La solicitud no se presente en la forma reglamentada.
- b) Los datos y las informaciones de la documentación presentados en la solicitud no se ajusten a los requerimientos de la presente resolución.
- c) Cuando los estudios que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos o insuficientes para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.

Artículo 10°. Disponer que el código alfanumérico del registro sanitario condicional de los medicamentos nacionales e importados estará conformado por la combinación de letras en alfabeto latino como: RC, que indica el tipo de permiso de comercialización otorgado, así como de un código numérico compuesto por seis (6) dígitos con los cuales se identifica al producto (número identificador del producto), y por último, un código numérico de dos (2) dígitos, precedido por el signo ortográfico del guion, el que describe la cantidad de renovaciones que el producto ha tenido por parte de la DINAVisA, lo que indicará a su vez el tiempo de uso en el país.

Artículo 11°. Establecer que el registro sanitario condicional de especialidades farmacéuticas tendrá una vigencia de un (1) año, contado a partir de la





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 338/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

fecha de la emisión del acto administrativo autorizante y podrá renovarse por el mismo periodo de tiempo.

La renovación deberá ser solicitada ante DINAUSA con una antelación de sesenta (60) días hábiles al vencimiento, para lo cual se deberá cumplir previamente con los requisitos establecidos, adjuntando la información técnica solicitada y aprobada por la DINAUSA, conforme a la reglamentación correspondiente.

Artículo 12°. Disponer que las modificaciones solicitadas por el titular al registro sanitario condicional otorgado, no deben alterar el análisis beneficio riesgo que respaldó en el otorgamiento del mismo.

Las modificaciones estarán sujetas a la normativa y reglamentaciones vigentes.

Artículo 13°. Disponer que el titular del registro sanitario condicional deberá presentar ante DINAUSA informes periódicos, que contengan información sobre la producción de los lotes a granel y finales, incluidos los métodos y resultados de las pruebas realizadas.

En caso de retiro del mercado de productos, el titular del registro sanitario condicional deberá presentar los motivos de este y las medidas correctivas adoptadas, así como toda otra información pertinente posterior a la comercialización anualmente o con la frecuencia de periodicidad que se determine caso a caso.

Así mismo, se deberá presentar una guía del manejo de la medicación tanto para los profesionales de la salud, como para los pacientes y aquellos que los asisten, con la finalidad de disminuir errores en la medicación.

Artículo 14°. Establecer que cuando existan razones que comprometan la eficacia y/o seguridad de la especialidad farmacéutica con registro sanitario condicional, el mismo podrá ser suspendido y/o cancelado conforme a lo establecido en el Art. 15 de la Ley 1119/97 “De Productos para la Salud y otros” y en caso de incumplimiento del Plan de gestión de riesgo, del Protocolo o Plan de Farmacovigilancia local para productos nuevos o en renovación, y/o falta de presentación de los siguientes informes: Informe Periódico de Seguridad (PSUR, PBRER) semestral e Informe Periódico de Seguridad abreviado mensual para medicamentos autorizados.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 338/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Artículo 15°. Establecer que, sin perjuicio de las exigencias establecidas, la DINAUSA podrá requerir cualquier otra evidencia y/o documentación que resulte necesaria para la evaluación de la solicitud.

Artículo 16°. Disponer que corresponde a quien ostente la titularidad del registro sanitario condicional dentro del territorio nacional, sea éste el fabricante o el representante del fabricante, la responsabilidad de garantizar la calidad del producto que fabrica, fracciona, importa, distribuye o comercializa. A tal efecto, el fabricante local instrumentará un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado, en lo que le fuera pertinente. Si se trata de productos farmacéuticos importados, el representante del fabricante deberá presentar una constancia emitida por la autoridad sanitaria del país exportador que acredite que el fabricante posee, cuanto menos, el mismo sistema de control de calidad exigido para su elaboración en el Paraguay.

Los titulares de registro sanitario condicional, están sujetos al cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución y serán responsables de la veracidad de la información que suministren a la autoridad sanitaria a efectos de la revisión, emisión y otorgamiento del registro sanitario condicionado, al igual que de la trazabilidad y efectos negativos que se deriven por el no reporte oportuno a DINAUSA de información relevante sobre el cambio del balance beneficio-riesgo o calidad del producto o cualquier información útil para la toma de decisiones frente al mantenimiento o pérdida de fuerza de ejecutoria de un registro sanitario condicional.

Artículo 17°. Aprobar los documentos y formularios, que se detallan a continuación:

a) **Anexo I** “Solicitud con carácter de declaración jurada para el nuevo o la renovación del Registro Sanitario Condicional de Especialidades Farmacéuticas.”

b) **Anexo II** “Requisitos técnicos y documentales para el Registro Sanitario Condicional de Especialidades Farmacéuticas”.

c) **Anexo III** “Requisitos técnicos y documentales para la renovación en el Registro Sanitario Condicional de Especialidades Farmacéuticas.”





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 338/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

- Artículo 18°.** Disponer que todo trámite solicitado con anterioridad a la presente resolución, que se encuentre enmarcado en la categoría de Registro Condicional, la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios notificará a las firmas para su adecuación.
- Artículo 19°.** Disponer la vigencia de la presente Resolución a partir de la fecha de la firma de la misma.
- Artículo 20°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




MSC. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA ■ TETĀ REKUĀI ■ GOBIERNO NACIONAL <i>Paraguay de la gente</i>		ANEXO I SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA PARA NUEVO O RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.	
		N° DE EXPEDIENTE FECHA	
DINAVIS			
PARTE I. INFORMACION GENERAL			
1. OBJETO DE LA SOLICITUD <input type="checkbox"/> NUEVO <input type="checkbox"/> RENOVACION			
DATOS DEL SOLICITANTE 2. CATEGORIA DE LA EMPRESA <input type="checkbox"/> LABORATORIO <input type="checkbox"/> IMPORTADOR			
3. NOMBRE COMERCIAL		4. RAZON SOCIAL	
5. DOMICILIO LEGAL Av./Calle/Jr.		6. N°	7. R.U.C. N°
8. DEPARTAMENTO	9. CIUDAD	10. TELEFONO/FAX	11. E MAIL
12. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL			13. CELULAR N°
14. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO		15. REGISTRO PROFESIONAL	16. CELULAR N°
DATOS DE LA ESPECIALIDAD FARMACEUTICA			
17. NOMBRE	18. REGISTRO SANITARIO	19. FORMA FCA.	20. ORIGEN
21. INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO (IFA)		22. CANTIDAD DEL IFA	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
23. CLASIFICACION DE LA ESPECIALIDAD FARMACEUTICA			
24. VIA DE ADMINISTRACION			25. CONDICION DE VENTA
26. PAISES EN LOS QUE SE ENCUENTRA REGISTRADO EL PRODUCTO Y ESTADO DE AUTORIZACIÓN (condicional, emergencia, entre otros)			
DATOS DEL(LOS) FABRICANTE(S) DEL IFA (SEGÚN CORRESPONDA)			
27. NOMBRE O RAZON SOCIAL			
28. DIRECCIÓN			29. PAIS
DATOS DEL(LOS) FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO TERMINADO			
30. NOMBRE O RAZON SOCIAL			
31. DIRECCIÓN			32. PAIS
DATOS DEL FABRICANTE DEL SOLVENTE (Cuando aplique)			
33. NOMBRE O RAZON SOCIAL			



34. DIRECCIÓN	35. PAIS					
DATOS DEL FABRICANTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO (Cuando aplique)						
36. NOMBRE O RAZON SOCIAL						
37. DIRECCIÓN	38. PAIS					
39 ACONDICIONADO POR :						
RAZÓN SOCIAL:						
PAÍS:						
DIRECCIÓN:						
40. FABRICACION TERCERISTA:						
FABRICACION PARA:						
PARTE II . INFORMACION TECNICA						
41. GRUPO TERAPEUTICO SEGUN EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)						
42. FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA (Declarar la fórmula cualitativa y cuantitativa del solvente, cuando aplique)						
A. INGREDIENTE(S) FARMACEUTICO(S) ACTIVO(S)						
NOMBRE	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)			
			ESPECIF. TECNICAS	T. ANALÍTICA		
_____	_____	_____	_____	_____		
_____	_____	_____	_____	_____		
_____	_____	_____	_____	_____		
ADJUNTO HOJA ADICIONAL:		SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
B. EXCIPIENTES						
NOMBRE	FUNCION	CONCENTRACION	UNIDAD DE MEDIDA	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)		
				ESPECIF. TECNICAS	T. ANALÍTICA	
_____	_____	_____	_____	_____	_____	
_____	_____	_____	_____	_____	_____	
_____	_____	_____	_____	_____	_____	
ADJUNTO HOJA ADICIONAL:		SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
C. PRODUCTO TERMINADO						
				NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)		
				ESPECIF. TECNICAS		T. ANALÍTICA
				_____		_____
43 ENVASE PRIMARIO: (Declarar el envase primario del solvente, cuando aplique)						
TIPO	MATERIAL	COLOR	NORMA TECNICA DE REFERENCIA (FARMACOPEA O PROPIA)			
			ESPECIFICACIONES TECNICAS			
_____	_____	_____	_____			
_____	_____	_____	_____			
_____	_____	_____	_____			
NOTA: SI ES JARABE, SUSP, INYECTABLE O SOLUCION, DETALLAR TIPO Y MATERIAL DE TAPA						
44 FORMA DE PRESENTACION						
45 REFERENCIA PARA LA INFORMACION DEL INSERTO Y FICHA TECNICA						
46 PAIS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA						
47 TIEMPO DE VIDA UTIL (Declarar tiempo de vida util de solventes o dispositivos médicos, cuando aplique)						
Producto Terminado		AÑO	<input type="checkbox"/>	MESES		<input type="checkbox"/>



Solvente

AÑO

MESES

48 SISTEMA DE CODIFICACION UTILIZADA PARA IDENTIFICAR EL NUMERO DE LOTE - (PARA PRODUCTOS IMPORTADOS)
(Declarar sistema de codificación del solvente, cuando aplique)

NOTA:

IMPORTANTE: SI EL PRODUCTO ESTA ACOMPAÑADO DE UN SOLVENTE Y/O DISPOSITIVO MEDICO:

- El tiempo de vida útil del producto terminado declarado en el envase primario corresponderá al de menor tiempo de vida útil.



ANEXO II

REQUISITOS TÉCNICOS Y DOCUMENTALES PARA EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

- | | | |
|----|---|--------------------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> Copia del documento que sustenta que la especialidad farmacéutica cumple los criterios señalados en la normativa para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos; | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 2 | <input type="checkbox"/> Copia de la documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes), por cada fabricante, según corresponda; | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 3 | <input type="checkbox"/> Copia de la documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado, por cada fabricante; | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 4 | <input type="checkbox"/> Copia del documento con la descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación, por cada fabricante, según corresponda; | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 5 | <input type="checkbox"/> Copia de los estudios de estabilidad. | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 6 | <input type="checkbox"/> Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del (los) país (países) de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados; o copia del documento de autorización del uso del producto o documento de autorización de comercialización emitido por la Autoridad competente del (los) país (países) de origen o del exportador cuando corresponda, o carta del solicitante señalando que el producto se ha sometido o será sometido a la Autoridad Competente del país de origen o del exportador y que el documento será presentado en cuanto la autoridad lo emita. Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio nacional; | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 7 | <input type="checkbox"/> Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del (los) fabricante(s) nacional(es) o extranjero (s) emitido por la DINAVISA. Se aceptan solamente Certificados de BPM de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
En caso de no contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la DINAVISA se puede presentar la copia de la Opinión de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la DINAVISA.

Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la DINAVISA u Opinión del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la DINAVISA; | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 8 | <input type="checkbox"/> Copia del desarrollo farmacéutico del producto terminado, por cada fabricante, cuando corresponda; | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 9 | <input type="checkbox"/> Copia del documento con la información del Sistema de envase-cierre, por cada fabricante; | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 10 | <input type="checkbox"/> Copia del proyecto de ficha técnica e inserto; | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 11 | <input type="checkbox"/> Copia de los proyectos de los rotulados en idioma español del envase secundario y primario, por cada fabricante; | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 12 | <input type="checkbox"/> Copia de los estudios preclínicos; | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 13 | <input type="checkbox"/> Copia de los estudios clínicos; | FOLIOS DEL -----AL ----- |
| 14 | <input type="checkbox"/> Copia del Plan de Gestión de Riesgo o el documento que haga sus veces, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de inscripción; | FOLIOS DEL -----AL ----- |

NOTA:

Los requisitos podrán ser presentados en un medio magnético con los documentos debidamente firmados y organizados en carpetas, todos los archivos deberán estar debidamente identificados y deben permitir hacer la búsqueda de información.

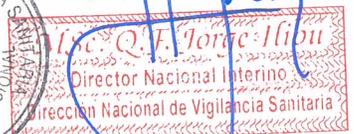
DECLARO BAJO JURAMENTO QUE:

- EL CONTENIDO TOTAL DE LA INFORMACION PROPORCIONADA POR MI REPRESENTADA EN LA SOLICITUD, ES ABSOLUTAMENTE CIERTA Y VERAZ.
- TODOS LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS POR MI REPRESENTADA A LA SOLICITUD, SON COPIA FIEL DE LOS ORIGINALES QUE TENGO EN MI PODER.

ASUNCION,.....DE.....DEL 202.....

.....
DIRECTOR TECNICO
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° DE REGISTRO PROFESIONAL

.....
REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° DOCUMENTO DE IDENTIDAD



[Handwritten signature in blue ink over the stamp]

ANEXO III

RENOVACIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

- 1 Copia del Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del (los) país (países) de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la OMS, para productos importados, por cada fabricante.
Se exceptúa del presente requisito cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país o en el extranjero por encargo de un laboratorio nacional; FOLIOS DEL -----AL -----
- 2 Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del (los) fabricante(s) nacional(es) o extranjero(s) emitido por la DINAVISA. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
Para el caso de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países, el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la DINAVISA o Certificado de BPM de un país de Alta Vigilancia. FOLIOS DEL -----AL -----
- 3 Copia de la Ficha técnica e inserto en idioma español actualizado; FOLIOS DEL -----AL -----
- 4 Copia de los rotulados en idioma español del envase secundario y primario. FOLIOS DEL -----AL -----
- 5 Copia de los estudios clínicos o estudios post comercialización, cuando como resultado de la comercialización, administración y uso del producto amerite realizar estudios complementarios que respalden la eficacia y seguridad del producto; FOLIOS DEL -----AL -----
- 6 Copia del Plan de Gestión de Riesgo, cuyo contenido es dependiente del avance de la información técnica científica al momento de la solicitud de reinscripción. FOLIOS DEL -----AL -----
- 7 A efectos de solicitar la renovación, el titular del registro sanitario condicional debe ajustarse a la normativa vigente. FOLIOS DEL -----AL -----

NOTA:

Los requisitos podrán ser presentados en un medio magnético con los documentos debidamente firmados y organizados en carpetas, todos los archivos deberán estar debidamente identificados y deben permitir hacer la búsqueda de información.

DECLARO BAJO JURAMENTO QUE:

- 1. EL CONTENIDO TOTAL DE LA INFORMACION PROPORCIONADA POR MI REPRESENTADA EN LA SOLICITUD, ES ABSOLUTAMENTE CIERTA Y VERAZ.
- 2. TODOS LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS POR MI REPRESENTADA A LA SOLICITUD, SON COPIA FIEL DE LOS ORIGINALES QUE TENGO EN MI PODER.

ASUNCION,.....DE.....DEL 202.....

.....
DIRECTOR TECNICO
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° DE REGISTRO PROFESIONAL

.....
REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° DOCUMENTO DE IDENTIDAD

