



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 117/2021

POR LA CUAL SE DETERMINAN LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DE REFERENCIA PARA DEMOSTRACION DE BIOEQUIVALENCIA IN VIVO O BIOEXENCIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN COMBINACIONES AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Y TELMISARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA

Asunción, 05 de julio de 2021

VISTO:

El Memorando N° 05/2021 de fecha 16 de junio del 2021, del Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia de la DNVS mediante el cual manifiesta la necesidad de determinar las especialidades farmacéuticas de referencia para determinados principios activos en combinaciones amoxicilina/ácido clavulánico y telmisartán/hidroclorotiazida, que deben demostrar bioequivalencia in vivo o pueden optar por bioexención, según lo establecido en la Resolución S.G. N° 92/2020, y S.G. N° 93/2020;

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional, en su Artículo 72 "Del control de calidad" establece: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

Que la Ley 1119/1997 "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 la mencionada ley, en su artículo 2° dispone: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten"* Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: *"Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera"*.

Que la citada Ley en su Artículo 9° numeral 1° dispone: *"La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la"*





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 117/2021

POR LA CUAL SE DETERMINAN LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DE REFERENCIA PARA DEMOSTRACION DE BIOEQUIVALENCIA IN VIVO O BIOEXENCIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN COMBINACIONES AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Y TELMISARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA

06 de julio de 2021
Página 2/3

evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada".

Que igualmente el Artículo 12 de la ley referida manifiesta: *"1. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará de acuerdo con lo preceptuado en esta ley y el decreto correspondiente, el procedimiento de evaluación, concesión o denegación de la autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas, incorporando los requisitos, trámites y plazos no contemplados expresamente en la presente ley, adecuándose, cuando se considere necesario, a los acuerdos y convenios internacionales debidamente aprobados y ratificados por el Paraguay".*

Que asimismo el Artículo 19 de la ley referida manifiesta: *"El contenido de los expedientes de autorización o certificado de registro de las especialidades farmacéuticas será confidencial y su divulgación estará prohibida, a excepción de la información mínima requerida para el registro de productos similares."*

Que el artículo 6° de la Ley N° 2320/2003 "De Promoción de la Utilidad de Medicamentos por su Nombre Genérico", Título II De la Demostración de la Equivalencia, expresa: "El Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la DNVS reglamentará los aspectos sanitarios y regulatorios de la presente Ley, en los que deberá precisar los controles de calidad necesarios para asegurar la equivalencia entre las especialidades farmacéuticas y los correspondientes productos de referencia".

Que la Resolución S.G. N° 92/2020, de fecha 11 de marzo del 2020, por la cual se aprueban la guía técnica para la realización de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo) para medicamentos; y los anexos respectivos.

Que la Resolución S.G. N° 93/2020, de fecha 13 de marzo del 2020, por la cual se aprueban la guía técnica para la realización de los estudios de bioexención, en sustitución de los estudios de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo), para determinados medicamentos; y los anexos respectivos.

Que mediante Memorando N° 05/2021 de fecha 24 de junio del 2021, emitido por la Q.F. Sandra Bareiro, Encargada del Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia de la DNVS mediante el cual remite el proyecto de Resolución DNVS, manifestando la necesidad de establecer productos de referencia con seguridad y eficacia comprobadas mediante estudios clínicos correspondientes para combinaciones de principios activos a los fines de



Q.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 117 /2021

POR LA CUAL SE DETERMINAN LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DE REFERENCIA PARA DEMOSTRACION DE BIOEQUIVALENCIA IN VIVO O BIOEXENCIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN COMBINACIONES AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO Y TELMISARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA

06 de julio de 2021

Página 3/3

realizar el estudio de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia y/o equivalencia analítica (bioexención), según lo establecido en la Resolución S.G. N° 92/2020 y S.G. N° 93/2020.

Que mediante Memorando N° 05/2021 de fecha 24 de junio del 2021, el Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia de la DNVS, describe el procedimiento realizado para la designación de los productos de referencia para las combinaciones amoxicilina/ácido clavulánico y telmisartán/hidroclorotiazida.

Que conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto N° 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de esta Dirección: "... b) Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetos institucionales".

POR TANTO, en uso de sus atribuciones, LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA RESUELVE:

Artículo 1°. Determinar las especialidades farmacéuticas de referencia para demostración de bioequivalencia in vivo o bioexención de los principios activos en combinaciones amoxicilina/ácido clavulánico y telmisartán/hidroclorotiazida detalladas en el Anexo y que forma parte indisoluble de la presente resolución.

Artículo 2°. La presente resolución entrará a regir a partir del día siguiente de su aprobación.

Artículo 3°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Oca. Fca. María Antonieta Gamarra
Directora General

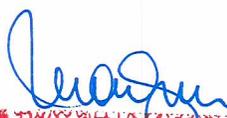


Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 117/2021

ANEXO
LISTA DE PRODUCTOS DE REFERENCIA NACIONAL

Combinación de Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Referencia	Titular
Amoxicilina/Ácido Clavulánico	400mg/5mL+ 57 mg/5mL	Polvo para Suspensión Oral	Augmentin	GlaxoSmithkline
Amoxicilina/Ácido Clavulánico	875mg + 125 mg	Comprimidos	Augmentin	GlaxoSmithkline
Telmisartán/Hidroclorotiazida	40 mg + 12,5 mg	Comprimidos	Micardis Plus	Boehringer Ingelheim
Telmisartán/Hidroclorotiazida	80 mg + 12,5 mg	Comprimidos	Micardis Plus	Boehringer Ingelheim
Telmisartán/Hidroclorotiazida	80 mg + 25 mg	Comprimidos	Micardis Plus	Boehringer Ingelheim




O.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria