



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA D.G. N° 242

"POR LA CUAL SE ESTABLECE COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACION A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACION DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS"

FORMULARIO A			
IMPORTACION DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO SEMIELABORADO, GRANELES Y PRODUTO TERMINADO			
1. DATOS DEL IMPORTADOR			
Nombre o Razón Social			
Dirección			
Ciudad			
Teléfono			
Correo electrónico			
RUC			
2. DATOS DEL PRODUCTO			
Denominación Comercial			
Denominación Genérica			
Presentación		Forma Farmacéutica	
Lote		Vencimiento	
País Fabricante			
Nro de solicitud VUI		Fecha	
Tipo de producto (haga clic para seleccionar la opción)			
☐ Materia prima ☐ Producto semielaborado ☐ Granel ☐ Producto terminado			
Declaramos bajo fe de juramento que toda la información contenido en este documento son correctos, legales y completos; por lo que de ser falsos tenemos pleno conocimiento y asumimos las consecuencias legales y responsabilidad civil o penal que ello implica.			
Director Técnico Firma y sello		Representante Legal Firma y Sello	



[Signature]
Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA D.G. N° 247

"POR LA CUAL SE ESTABLECE COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACION A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACION DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS"

ANEXO

Asunción de del 2022

Señor/a
Director/a Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Presente

Los señores ESCRIBA NOMBRE (regente) y ESCRIBA NOMBRE (apoderado) en representación de la empresa ESCRIBA NOMBRE a través de la presente, COMUNICA la importación de materia prima/producto semielaborado/granel/producto terminado, ESCRIBA EL NOMBRE DEL PRODUCTO,

A tal efecto se presenta los siguientes documentos:

Nro.	DOCUMENTO	PAGINA
1	Formulario A	
2	Certificado de análisis de control de calidad emitido en el origen/fabricante.	
3	Certificado de análisis de control de calidad emitido en el Paraguay por un laboratorio autorizado por DINAVisA.	
4	Justificación de ser exceptuado por el Art 10 de la Resolución DINAVisA 242/21 (si corresponde)	
5	Aprobación de excepción solicitado según Formulario B, para dar cumplimiento al Art. 9 de la Resolución DINAVisA N°242/21 (si corresponde)	
6	Original/Fotocopia autenticada por escribanía, vigente del documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de la empresa fabricante.	
7	Original/Fotocopia autenticada por escribanía, vigente del documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución del responsable del almacenamiento.	

Declaramos bajo fe de juramento que toda la información contenida en este documento y adjuntada al mismo son correctas, legales y completas; por lo que de ser falsos tenemos pleno conocimiento y asumimos las consecuencias legales y responsabilidad civil o penal que ello implica.

OBSERVACIÓN: TODAS LAS HOJAS DEBEN SER FOLIADAS EN NUMERO Y LETRA

Director Técnico
Firma y Sello

Representante Legal

Firma y Sello



Q.F. María Antonieta Gamarrá Mh
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa D.G. N° 242

"POR LA CUAL SE ESTABLECE COMO REQUERIMIENTO PREVIO A LA COMERCIALIZACION A NIVEL NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPORTADAS, LA REALIZACION DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE DE MATERIA PRIMA, PRODUCTOS SEMIELABORADOS, GRANELES Y PRODUCTOS TERMINADOS, Y LOS REQUISITOS PARA FRACCIONAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS IMPORTADAS"

FORMULARIO B			
SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE ENSAYOS PARA IMPORTACION DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO SEMIELABORADO, GRANELES Y PRODUTO TERMINADO SEGÚN ART.9 DE LA RESOLUCIÓN DINAvisa Nro. 242/21			
1. DATOS DEL IMPORTADOR			
Nombre o Razón Social			
Dirección			
Ciudad			
Teléfono			
Correo electrónico			
RUC			
2. DATOS DEL PRODUCTO			
Denominación Comercial			
Denominación Genérica			
Presentación		Forma Farmacéutica	
Lote		Vencimiento	
País Fabricante			
Nro. de solicitud autorizada VUI		Fecha	
Tipo de producto (haga clic para seleccionar la opción)			
☐ Materia prima ☐ Producto semielaborado ☐ Granel ☐ Producto terminado			
Indicar el motivo por el cual los ensayos serán exceptuados y presentar documentos robustos que lo avalen.			
Declaramos bajo fe de juramento que toda la información contenida en este documento y adjuntada al mismo son correctas, legales y completas; por lo que de ser falsos tenemos pleno conocimiento y asumimos las consecuencias legales y responsabilidad civil o penal que ello implica.			
Director Técnico Firma y sello		Representante Legal Firma y Sello	



[Firma]
Q.F. María Antonieta Gamarrá Min
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria