ORIGINAL

Paraguay

DINAVIS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

ORIGINAL

C 1141

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*

Ítem 1

## CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
### Especialidades Farmacéuticas

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resoluciones GMC N° 23/95 y 52/96 Internalizadas por el Decreto N° 17057/97 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **21478-01-EF** Vencimiento: **29/01/2021**

Denominación Comercial:
**PEROMEX 500**
Denominación Genérica:
**MEROPENEM**

Forma Farmacéutica: **POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada frasco ampolla contiene:
**MEROPENEM** **0,500000 g.**
(Equiv. a 0,674 g. como Meropenem trihidrato + carbonato de sodio estéril)

Presentación:
**Caja conteniendo un frasco ampolla**
**Envase primario: Frasco de vidrio incoloro tipo I hidrolítica, etiquetado**

Plazo de vida útil: **24 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA**

Solicitado por: **LABORATORIOS GUAYAKI S.A**
Director Técnico: **Q.F. LARATRO GONZALEZ LINA MERCEDES**
Fabricado en:
**FULTSAL 88 N° 2416 C/ MARCELINO PEREZ, ASUNCION-PARAGUAY**
por **GUAYAKI S.A. - DIVISION IMEG**

Asunción, 29 de Enero de 2016

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DIRECTORIO GENERAL

Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

140

PROFARMA S.A.
DISTRIBUIDORA - REPRESENTACIONES - IMPORTACIONES - EXPORTACIONES
FRACCIONADORA - ENVASADORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS
Avda. Ygatimi 245 c/ Ntra. Sra. de la Asunción
Asunción - Paraguay / Tel.: (021) 495 976

ORIGINAL

TEKOAY PA TEKO POMANE'Ã
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS

TETA REKUAI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo Ñande rapere ko ñande guire
Construyendo el futuro hoy

ORIGINAL
D 42725

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*

Item 2

## CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
### Especialidades Farmacéuticas

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza la Renovación del Registro Sanitario del producto *más abajo descripto*, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Decreto N° 10262/12 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **14048-03-EF** Vencimiento: **25/05/2023**

Denominación Comercial:

**CEFTRIAXONA 1 g CEFEN GUAYAKI**

Denominación Genérica:

CEFTRIAXONA

Forma Farmacéutica: **POLVO PARA PREPARAR SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada frasco ampolla contiene:

| | |
|---|---|
| CEFTRIAXONA | 1,000000 g. |
| (como ceftriaxona sódica 1,0834 g) | |
| Cada ampolla solvente (IM) contiene: | |
| LIDOCAINA CLORHIDRATO (SN) | 4,000000 mg. |
| AGUA PARA INYECTABLE | 5,000000 mL. |
| (c.s.p.) | |
| Cada ampolla solvente (IV) contiene: | |
| AGUA BIDESTILADA | 5,000000 mL. |

Presentación:

**Caja conteniendo 1 frasco ampolla + Solvente de agua bidestilada x 5 mL. (I.V.)**
**Caja conteniendo 100 frascos ampolla (Uso hospitalar)**
**Caja conteniendo 1 frasco ampolla + solvente de lidocaina clorhidrato x 5 mL. (I.M.)**
**Envase Primario: Polvo: Frasco ampolla de vidrio tipo I hidrolítica transparente de primera calidad, con tapon bromobutilo y etiqueta autoadhesiva**
**Solvente: Ampolla de vidrio tipo I hidrolítica, con impresión de color naranja (I.V.)**
**Solvente: Ampolla de vidrio tipo I hidrolítica, con impresión de color naranja (I.M.)**

Plazo de vida útil: **24 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA**

Solicitado por: **GUAYAKI S.A**
Director Técnico: **Q.F. LINA MERCEDES LARATRO GONZALEZ**
Fabricado en:
**MARCELINO PEREZ Y FUTSAL 88 N°2416, ASUNCION-PARAGUAY**
por **GUAYAKI S.A.**

Asunción, 25 de Mayo de 2018

Fecha de impresión: 18/02/2019

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCIÓN GENERAL

Farm. Lourdes M. Rivaldi
Encargada Dirección General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
M.S.P. y B.S.

PROFARMA S.A.
DISTRIBUIDORA IMPORTACIONES EXPORTACIONES FRACCIONADORA
Avda. Ygatimi 3.5 Asunción
Asunción - Paraguay / Tel.: (021) 635 976

DNVS

ORIGINAL
C 09806

Paraguay

DNVS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PODER EJECUTIVO
REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*

Item 3

## CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
### Especialidades Farmacéuticas

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resoluciones GMC Nº 23/95 y 52/96 Internalizadas por el Decreto Nº 17057/97 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **18310-01-EF** Vencimiento **09/11/2020**

Denominación Comercial:
**ULTRABIOTIC 600**

Denominación Genérica:
**CLINDAMICINA**

Forma Farmaceutica: **SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada 4 mL contiene:
**FOSFATO DE CLINDAMICINA** **712.930000 mg**
(Equiv. a 600 mg de Clindamicina)

Presentación:
**Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 4 mL**
**Caja conteniendo 5 frascos ampollas x 4 mL**
**Panal conteniendo 50 frascos ampollas x 4 mL (Presentación hospitalaria)**
**Envase primario: frasco de vidrio calidad tipo I, incoloro**

Plazo de vida útil: **24 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA**

Solicitado por: **LA QUIMICA FARMACEUTICA S.A**
Director Técnico: **Q.F. EDWARDS DE BURGOS ALBA YOLANDA**
Fabricado en:
**AVDA. PRIMER PRESIDENTE N° 1.736 C/ YRENDAGUE, ASUNCION-PARAGUAY**
por **QUIMFA S.A**

Asunción, 9 de Noviembre de 2015

Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

023

Item 4 y 5

*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*

## CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
### Medicamento Biológico

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97 y Decreto N° 6611/16 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **23640-01-MB** Vencimiento: **23/07/2023**

Denominación Comercial:
**HETPRON**

Denominación Genérica:
**ENOXAPARINA SODICA**

Forma Farmacéutica: **SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada mL. contiene:
ENOXAPARINA SODICA 100,000000 mg.

Presentación,
Caja conteniendo 1 jeringa precargada x 0,4 mL. - Caja conteniendo 1 jeringa precargada con dispositivos de seguridad x 0,4 mL.
Caja conteniendo 2 jeringa precargada x 0,4 mL. - Caja conteniendo 2 jeringa precargada con dispositivos de seguridad x 0,4 mL.
Caja conteniendo 10 jeringa precargada x 0,4 mL. - Caja conteniendo 10 jeringa precargada con dispositivos de seguridad x 0,4 mL.
Caja conteniendo 1 jeringa precargada x 0,6 mL. - Caja conteniendo 1 jeringa precargada con dispositivos de seguridad x 0,6 mL.
Caja conteniendo 2 jeringa precargada x 0,6 mL. - Caja conteniendo 2 jeringa precargada con dispositivos de seguridad x 0,6 mL.
Caja conteniendo 10 jeringa precargada x 0,6 mL. - Caja conteniendo 10 jeringa precargada con dispositivos de seguridad x 0,6 mL.
Caja conteniendo 1 jeringa precargada x 0,8 mL. - Caja conteniendo 1 jeringa precargada con dispositivos de seguridad x 0,8 mL.
Caja conteniendo 2 jeringa precargada x 0,8 mL. - Caja conteniendo 2 jeringa precargada con dispositivos de seguridad x 0,8 mL.
Caja conteniendo 10 jeringa precargada x 0,8 mL. - Caja conteniendo 10 jeringa precargada con dispositivos de seguridad x 0,8 mL.
Envase primario: Jeringa precargada de vidrio tipo I, de borosilicato, transparente, incoloro
Condición de conservación: Mantener a temperatura ambiente por debajo de 30°C. Mantener fuera del alcance de los niños.
Vía de Administración: Intravenosa - Subcutanea

Plazo de vida útil: 24 MESES
Condición de venta: BAJO RECETA

Solicitado por: PROSALUD FARMA S.A.
Director Técnico: Q.F. MARIA INEZ ARANDA FARIÑA
Fabricado en: N° 19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE, GUANGDONG-CHINA
por SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL Co. Ltd. (Fabricante del principio activo y del producto final)
para PROSALUD FARMA S.A.-PARAGUAY

Asunción, 23 de Julio de2018

Dra. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*

Ítem 6

# CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
## Especialidades Farmacéuticas

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resoluciones GMC N° 23/95 y 52/96 Internalizadas por el Decreto N° 17057/97 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **22826-01-EF** Vencimiento: **14/06/2023**

Denominación Comercial:
**VORICONAZOL 200 mg. PROSALUD**
Denominación Genérica:
VORICONAZOL

---

Forma Farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada frasco ampolla contiene:
VORICONAZOL 200,000000 mg.

Presentación,
**Caja conteniendo 1 frasco ampolla.**
**Envase primario: Frasco ampolla de vidrio tipo I, tapón de bromobutilo gris, sello flip off. rotulado**

Plazo de vida útil: 24 MESES
Condición de venta: BAJO RECETA

---

Solicitado por: PROSALUD FARMA S.A.
Director Técnico: Q.F. MARIA INEZ ARANDA FARIÑA
Fabricado en:
PLOT N° 2 ALEAP INDUSTRIAL ESTATE GAJULARAMARAM, RANGA REDDY DISTRICT - 500 090-INDIA
por CELON LABORATORIES LTDA.
Comercializado y exportado por:
DEXTER FZE-UNION EMIRATOS ARABE
para
PROSALUD FARMA S.A.-PARAGUAY

Asunción, 14 de Junio de 2018

Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

Fecha de Impresión 02/07/2018.