NOTA U.O.C. Nº 29/2020

Fernando de la Mora, 13 de Abril de 2020

SEÑOR
ABOG. PABLO SEITZ, DIRECTOR
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
Presente

Me dirijo a Usted, en referencia a la Nota DNCP/DNC Nº 4.971/2020 con relación a la observación del primer punto, se aclara que la convocante ha realizado la verificación de tales documentos, que ya ha sido remitido en una nota de reparo anterior, adjuntamos a la misma dicha nota.

Sin otro particular aprovecho la ocasión para saludarlo cordialmente.

Sr. Guillermo Fernández, *Jefe*
Unidad Operativa de Contrataciones
SENADIS

00110

INDEX S.A.C.I.

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

049727

Asunción, 06 de Agosto de 2019.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Certifica que la firma **INDEX S.A.C.I.** cuyo Director Técnico es el **Qco. Fco. ERNESTO WASMOSY MONTI** con registro profesional Nº **717**, tiene registrada en esta dependencia ministerial el siguiente producto:

Nº	NOMBRE COMERCIAL	FORMULA CUALI – CUANTI.	PRESENTACION	Nº DE REG. SANITARIO	VIGENCIA
1.	**LIPOGRIL 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**	**Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatina 40 mg (equivalente a Atorvastatina cálcica 43,4 mg.)**	**Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos**	**19666-01-EF**	**19/03/2018***

* El producto mencionado, ha iniciado trámite de renovación, en el plazo dispuesto por el Decreto Nº 10.262/12, no perdiendo por lo tanto su vigencia ni su antigüedad, por lo que puede ser libremente comercializado en el territorio nacional, salvo nueva disposición en contrario de esta dependencia.

Validez: 1 Año.

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

Fca. Lourdes Ma. Rivalli de Cattebeke
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.

CERTIFICO QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES FIEL
REFLEJO DEL DOCUMENTO QUE TENGO A LA VISTA

VERONICA TELLECHEA

ORIGINAL

00109

INDEX S.A.C.I.

ORIGINAL

B 49766

BICENTENARIO DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL 1811-2011

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

PARAGUAY TODOS

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

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. **19666-01-EF** Vencimiento: **19/03/2018**

Denominación Comercial:

LIPOGRIL 40

Denominación Genérica:

ATORVASTATINA

Forma Farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Formula, cada comprimido recubierto contiene:

ATORVASTATINA	**40,000000 mg.**
(Equiv. a Atorvastatina cálcica 43,4 mg.)	

Presentación,

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Envase primario: Blister Alu-Alu/impreso

Plazo de vida útil: **24 MESES**

Condición de venta: **BAJO RECETA**

Solicitado por: **INDEX S.A.C.I.**

Director Técnico: **Q.F. ERNESTO WASMOSY MONTI**

Fabricado en:

VALOIS RIVAROLA ESQ. SENADOR M. FLECHA, LUQUE-PARAGUAY

por **FUSION QUIMICA S.A.**

para

INDEX S.A.C.I.-PARAGUAY

Asunción, 19 de Marzo de 2013

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

CERTIFICO QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA ES FIEL
REFLEJO DEL DOCUMENTO QUE TENGO A LA VISTA

Departamento de Farmacia

CERTIFICACIÓN

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL CERTIFICA QUE:

La firma **"INDUFAR CISA"** sito en calle Anahí e/ Zaavedra y Bella Vista, de la Ciudad de Fernando de la Mora , **ha presentado su solicitud de renovación de apertura dentro del plazo establecido en el artículo 46 de la Ley 1119/97 (*)**, conforme a los documentos obrantes en esta dependencia:

- Inicio de Trámite: Solicitud de Renovación de Apertura ante la XI Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, con **M.E. Nº 061/19** de fecha **11/01/2019.**

- Habilitación anterior: Autorización de Renovación de Apertura **N°009/14 del 27/02/14** con vencimiento en fecha **27/02/2019**, como: Laboratorio de Producción de Especialidades Farmacéuticas Terminadas, Exportadora E Importadora de Especialidades Farmacéuticas, Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes .Área de Fabricación de Productos Betalactamicos. Importadora y Distribuidora de Reactivos Químicos para Control de Calidad. Fraccionadora y Envasadora de Especialidades Farmacéuticas; Distribuidora de Especialidades Farmacéuticas Terminadas Importadora de Materia Prima para la Industria Farmacéutica y No Farmacéutica Área de Fabricación de Inyectables Hormonales; Importadora y Distribuidora de Jeringas y Agujas Hipodérmicas. Ampliación de Rubro como: Importadora y Distribuidora de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual; (Clase I; II; III; IV). Excepto Equipos Biomédicos.

Se expide el presente certificado a los un día del mes de julio de dos mil diez y nueve a pedido del interesado para lo que hubiere lugar.

Válido por tres meses.

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Idelina A. Villalba de Anaya
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441.594
Asunción - Paraguay

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

Hugo D. Centurión S.
Representante
"INDUFAR CISA"

DNVS

SERIE E ORIGINAL

TESÃI HA TEKO PORÃVE
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870"

DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA XVIII

Asunción, 29 de enero de 2.019

AUTORIZACIÓN DE RENOVACION DE APERTURA Nº 009 / 19

Por la cual se Autoriza la Renovación de Apertura y Funcionamiento de:

RAZON SOCIAL: QUIMFA S.A.
RUBRO: Laboratorio de Producción de Especialidades Farmacéuticas (Principios Activos Generales: Sólidos Orales, Líquidos Orales, Líquidos de uso Ótico, Líquidos de uso Nasal, Semisólidos de uso externo, Líquidos Estériles, Sólidos Estériles. Principios Activos Biológicos: Sólidos Orales, Líquidos Orales. Gases Medicinales: Nitrógeno); Laboratorio de Producción de Productos Fitoterápicos (Sólidos Orales; Líquidos Orales); Laboratorio de Producción de Suplementos Dietarios (Sólidos Orales; Líquidos Orales); Fraccionadora y Envasadora de Especialidades Farmacéuticas (Acondicionador Primario y Secundario); Distribuidora de Productos Farmacéuticos Terminados; Importadora, Exportadora y Distribuidora de Materia Prima para la Industria Farmacéutica; Importadora y Exportadora de Especialidades Farmacéuticas Terminadas y Semiterminadas (Productos a granel y Productos intermedios); Importadora y Distribuidora de Productos Fitoterápicos Terminados y Semiterminados (Productos a granel y Productos intermedios); Importadora y Distribuidora de Suplementos Dietarios ; Importadora y Distribuidora de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual, Clase I, II, III y IV; Importadora y Exportadora de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
DIRECCIÓN: Avda. Primer Presidente N º 1736 c/ Yrendague
LOCALIDAD: Asunción
PROPIETARIO: QUIMFA S.A. / LIC. LOURDES SANTACRUZ FLORENCIO.
DIRECTOR TÉCNICO: Qca. Fca. LAURA NÉLIDA RAMÍREZ ÁLVAREZ **Reg. Prof. Nº** 4.142.

Que conforme con los documentos adjuntados y el Acta de Inspección Nº DIV 352/18 de fecha 22/08/2018 en el cual consta que el local reúne los requisitos exigidos en la Legislación vigente, Ley Nº 836/80 "Código Sanitario" y Ley Nº 1.119/97 "De Productos para la Salud y otros" y demás reglamentaciones. La siguiente Autorización se emite en base a lo observado en el momento de la inspección y a documentaciones presentadas.

La presente tendrá validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha de vencimiento de la Habilitación anterior: 08/08/2.018.

Válido hasta: 08/08/2023

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL CONSULTADO
María Idelina A. Villalba de Añazco
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441.594
Asunción Paraguay

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL * DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA * OFICINA TECNICA REGIONAL * XVIII REGION SANITARIA *

Encargada del Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria
Lcda. Qca. Myrta Pane de Pacetti
Encarg. Ofic. Téc. XVIII Reg. San.
Reg. Prof. Nº 963

C.P. Claudia Raquel Ramírez
CI Nº 3.427.823
AUDITORA

FOR-DIV-46 Versión: 00

TESÁI HA TEKO PORÃVE
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870"

CONSTANCIA: Nº 272/19

FECHA: 26/02/19

Asunción, 07 de Marzo de 2019.

Conste: Que la **FIRMA QUIMFA S.A.** con Autorización de Renovación de Apertura Nº **009/19** de fecha **29/01/19** sito en la **Avda. Primer Presidente Nº 1736 c/ Yrendague** de la ciudad de Asunción se halla inscripta en el **REGISTRO NACIONAL DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS** como **LABORATORIO DE PRODUCCION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS (PRINCIPIOS ACTIVOS GENERALES: SOLIDOS ORALES, LIQUIDOS ORALES, LIQUIDOS DE USO OTICO, LIQUIDOS DE USO NASAL, SEMISOLIDOS DE USO EXTERNO, LIQUIDOS ESTERILES, SOLIDOS ESTERILES. PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLOGICOS: SOLIDOS ORALES, LIQUIDOS ORALES. GASES MEDICINALES: NITROGENO); LABORATORIO DE PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPICOS (SOLIDOS ORALES, LIQUIDOS ORALES); LABORATORIO DE PRODUCCION DE SUPLEMENTOS DIETARIOS (SOLIDOS ORALES, LIQUIDOS ORALES); FRACCIONADORA Y ENVASADORA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO); DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS TERMINADOS; IMPORTADORA, EXPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA; IMPORTADORA Y EXPORTADORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS TERMINADAS Y SEMITERMINADAS (PRODUCTOS A GRANEL Y PRODUCTOS INTERMEDIOS); IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS FITOTERAPICOS TERMINADOS Y SEMITERMINADOS (PRODUCTOS A GRANEL Y PRODUCTOS INTERMEDIOS) ; IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE SUPLEMENTOS DIETARIOS ; IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL, CLASE I,II,III, IV; IMPORTADORA Y EXPORTADORA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES** bajo la regencia de la **Qca.Fca. LAURA NÉLIDA RAMÍREZ ÁLVAREZ** con **Registro Profesional Nº4.142** en el cumplimiento de lo previsto en el Art. 2º de la Ley 1340/88 modificado por la Ley 68/92.-

Propietario/Representante Legal: **QUIMFA S.A. / LOURDES SANTACRUZ (Apoderada Legal).**

Validez: **31/03/20.**

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NAC. DE VIGILANCIA SANITARIA
OFICINA TECNICA REGIONAL
REPUBLICA DEL PARAGUAY
XVIII REGION SANITARIA

ENCARGADA DEPARTAMENTREGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA XVIII R.S.

Qca. Fca. Myrta Paine de Facetti
Encarg. Ofic. Téc. XVIII Reg. San.
Reg. Prof. Nº 963

FOTOCOPIA FIEL DEL ORIGINAL
CONSTE.....
María Idelina A. Villalba de Añasco
Notaria y Escribana Pública Reg. Nº 12
Rca. Dominicana Nº 241
Tel.: 441.594
Asunción - Paraguay

C.P. Claudia Raquel Barrios
C.I. 717.923
Apoderada

QUIMFA