DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY

PARAGUAI TETÃYGUARA RI KORESÁIRA ÑANGAREKOHA MOAKAÍA

Asunción, 12 de septiembre de 2.023.-

Corresponde al SIMESE N° 41458/2023

NOTA DINAVISA, N°1019/2.023

Señora
DRA. PATRICIA LURASCHI PATRI, DIRECTORA GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Presente:

Me dirijo a usted, en referencia a la Nota MSPyBS/DGGIES/DG N° 3848/2023 solicitando autorización de ingreso al país a través del PROTOCOLO DE USO COMPASIVO del medicamento **ESTIMULADOR DE NERVIO VAGO - SENTIVA®** para el tratamiento de VANINA DAVALOS ALCARAZ con CI N° 8.239.526 diagnosticada con encefalopatía epiléptica y MAURICIO NOGUERA LEGUIZAMON C.I. N° 8.639.521, diagnosticado con epilepsia farmacorresistente secundaria a displacia cordical amplia, pacientes del Hospital General Pediátrico "Niños Mártires de Acosta Ñu"

Que, la DGGIES informa que no cuenta con el medicamento citado dentro del Listado de Medicamentos Esenciales (LME) vigente, y no se encuentra registrado según informe del Departamento de Supervisión y Emisión de Certificados de la DINAVISA, debido a ello ha solicitado autorización de ingreso al país del medicamento bajo la modalidad de USO COMPASIVO.

Que, la Ley Nº 1119/97 "*De productos para la Salud y otros*", dispone en el artículo *6:" Numeral 2. Los medicamentos de uso personal que ingresen al país transportados por sus usuarios o terceros autorizados, en cantidades estrictamente necesarias y razonables, estarán exentos del trámite de autorización previa"*

Que, conforme a los documentos presentados y las atribuciones legales dispuestas en la Ley Nº 1.119/97 "*De productos para la salud y otros*", la Ley N° 6788/2021 y disposiciones legales vigentes en la materia, la **DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**, dispone:

AUTORIZAR el ingreso al país a través del PROTOCOLO DE USO COMPASIVO el medicamento ESTIMULADOR DEL NERVIO VAGO - SENTIVA® para el tratamiento de VANINA DAVALOS ALCARAZ con CI N° 8.239.526 y MAURICIO NOGUERA LEGUIZAMON C.I. N° 8.639.521.

Atentamente.

13 SEP 2023

41458
13/9/23 12:06