 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	AUTORIZACIÓN DE ESTUDIO DE SEGURIDAD POST-AUTORIZACIÓN	Código	FOR-DGV-075
		Versión	00
		Vigencia	05/12/2025
		Página	1 / 3

Nota DINAVISA N.º 505 /2026.

Asunción, 19 de marzo de 2026.

Sra.

Qca. Fca. Rosarito Paredes.

Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A

Presente

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), se dirige a Usted en el marco de la solicitud de Estudio de Seguridad Postautorización con mesa de entrada N.º 25041351 de fecha 15/12/2025 con el Título *“Estudio de cohorte prospectivo de evaluación de la eficacia, seguridad y tolerabilidad de tirzepatide en condiciones de vida real en personas con obesidad sin diabetes y en personas con diabetes mellitus tipo 2 con o sin obesidad en la población paraguaya”*.

Considerando lo establecido en la Ley N.º 1119/1997 *“DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”*, CAPÍTULO VI DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS, la RESOLUCIÓN DINAVISA N.º 359/2024 *“POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN MEDICAMENTOS REGISTRADOS ANTE LA DINAVISA”* y la RESOLUCIÓN DINAVISA N.º 431/2025 *“POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE PRESENTAR ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST-AUTORIZACIÓN (FASE IV) PARA MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN PÉPTIDOS SINTÉTICOS COMO PRINCIPIO ACTIVO”*.

En ese sentido, en base a la evaluación de la documentación requerida en las Resoluciones aludidas, **SE AUTORIZA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN** de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas.

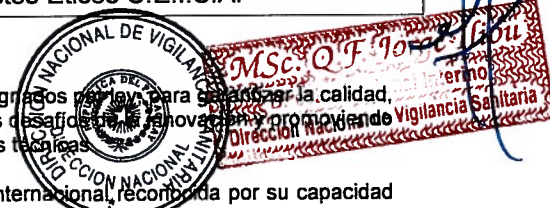
Los datos de la aprobación del estudio se detallan a continuación:

N.º de Ensayo Clínico:	EPAS.001.2025.-
Título del Ensayo Clínico:	Estudio de cohorte prospectivo de evaluación de la eficacia, seguridad y tolerabilidad de tirzepatide en condiciones de vida real en personas con obesidad sin diabetes y en personas con diabetes mellitus tipo 2 con o sin obesidad en la población paraguaya.
N.º de Protocolo:	Éticos 01/25.-
Versión:	Versión 1.1 de 03/12/2025.-
Fase Clínica:	IV.-
Solicitante:	Qca. Fca. Rosarito Paredes.-
Patrocinador:	Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A.-

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de renovación y promoción de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional, reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N.º 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
 Asunción, Paraguay





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

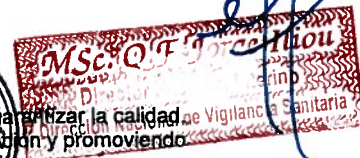
**AUTORIZACIÓN
DE ESTUDIO DE SEGURIDAD
POST-AUTORIZACIÓN**

Código	FOR-DGV-075
Versión	00
Vigencia	05/12/2025
Página	2 / 3

CRO:	AUREON S.A -
Investigador Principal:	Dra. Elizabeth Anallá Valinotti Delmás.-
Equipo de Investigación:	1. Dra. María Lis Alarcón Bernal, 2. Dra Sady Paola Arzamendia Dávalos, 3. Dr. Francisco Javier Cabrera López, 4. Dr. Miguel Esteban Calvo Villalba, 5. Dra. Karenn Verónica Cermeño Herrera, 6. Dr. Alcides Manuel Tadeo Chau Salinas, 7. Dr. Francisco Ezequiel Echauri Domínguez, 8. Dr. Carlos Federico Fariña Mendieta, 9. Dra. Nadia Liz García Fernández, 10. Dr. Aldo Andrés Giménez Benítez, 11. Dra. María Cristina Jiménez Bazzano, 12. Dra. Helen María Rocío López Ovelar, 13. Dra. María Galiana Rodríguez Caballero, 14. Dra. Fabiola Marlene Romero Gómez, 15. Dra. Sandra María Soto Valiente, 16. Dra. Luz Diana Vázquez Vera.-
Centro/s de Investigación:	Consultorio Privado Las Rías.-
Comité de Ética en Investigación:	CEI-INCAN.-
Objetivos del Estudio:	Evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo (52 semanas) de tirzepatide (formulación de Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A) en dos grupos independientes de pacientes paraguayos: (A) obesidad (IMC \geq 30 Kg/m ²) sin diagnóstico previo de diabetes y (B) diabetes tipo 2 (HbA1c 7-9.5%) con o sin obesidad (desde IMC \geq 24 Kg/m ²). La seguridad se medirá mediante la incidencia, severidad y relación causal de eventos adversos, especialmente gastrointestinales, pancreáticos y cardiovasculares.-
Diseño del Estudio:	Estudio de cohorte prospectivo observacional, abierto, con dos cohortes paralelas independientes sin solapamiento, 52 semanas de duración. El diseño refleja las practicas clínicas reales y permite evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia en dos grupos de interés clínico bien definidos. No se aplicara intervención experimental adicional ni procedimientos fuera de la práctica clínica razonable.-
Número de participantes:	Dos cohortes de 80 participantes cada una. Total de 160 participantes.-
Dato/s del/los productos/s en investigación:	LIPOLESS (Tirzepatida) con Registros Sanitarios N.º: MS-004759-01, MS-004701-01, MS-004760-01, MS-004702-01, MS-004761-01, MS-004703-01.-
Tratamiento del producto en Investigación:	Solución inyectable estéril en jeringa precargada desechable con concentraciones de 2.5, 5, 7.5, 10, 12.5 y 15 mg en 0.5 mL de solución. Administración subcutánea, con escalamiento gradual cada 4 semanas. La inyección se realiza el mismo día de la semana preferiblemente en horario matutino.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional, reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	AUTORIZACIÓN DE ESTUDIO DE SEGURIDAD POST-AUTORIZACIÓN	Código	FOR-DGV-075
		Versión	00
		Vigencia	05/12/2025
		Página	3 / 3

	Visitas clínicas programadas a ser realizada cada 6 semanas. Desde la semana 0 a la semana 52 incluyendo las evaluaciones y procedimientos a ser realizados en cada visita.-
Duración total del ensayo clínico:	52 semanas.-

El incumplimiento de lo dispuesto en la Resolución DINAUSA N.º 359/2024 y Resolución DINAUSA N.º 431/2025 hará pasible al infractor de las sanciones previstas en la Ley N.º 1119/1997 "De productos para la salud y otros", en concordancia con la Ley N.º 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la DINAUSA", la Ley N.º 7361/2024 que modifica y amplía las disposiciones de la Ley N.º 6788/2021 y demás normas aplicables de la legislación vigente.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para saludarle atentamente.


 (Firma y Sello)
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N.º 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
 Asunción, Paraguay