



Ministerio  
de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA  
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

---

## PROCEDIMIENTO DE TRÁMITE URGENTE MEDICAMENTOS BIOTECNOLOGICOS

*Ordenanza N° 2128/023, para las solicitudes de registro y modificaciones a datos de registro de Medicamentos Biotecnológicos que cuenten con Certificado de producto farmacéutico emitido por FDA o EMA (Medicamentos Biotecnológicos Originales o Medicamentos Biotecnológicos Similares)*

Pasos para la evaluación de una solicitud/modificación a datos de registro de un Medicamento Biotecnológico por la modalidad de Trámite Urgente:

- A) **El Laboratorio responsable (LR) debe presentar la solicitud de ingreso del trámite** en el Departamento de Medicamentos (previa solicitud de agenda), con la documentación requerida para su evaluación conforme a lo previsto en la legislación vigente, previo pago del arancel correspondiente ante la Tesorería del Ministerio de Salud Pública (30 UR más 5 UR por principio activo para las solicitudes de registro y 5 UR para las modificaciones a datos de registro).
- B) Luego del ingreso del trámite, el LR debe **solicitar por nota la evaluación del trámite como “Trámite Urgente Biotecnológico”**, indicando el número de trámite asignado. La nota se envía al correo: [administracionmedicamentos@msp.gub.uy](mailto:administracionmedicamentos@msp.gub.uy).

Tiene que quedar establecido en la nota, con carácter de declaración jurada, que la Dirección Técnica del Laboratorio verificó que la documentación aportada al momento del ingreso del trámite no sufrió modificaciones. En el caso que la documentación aportada al momento del ingreso de la solicitud de registro haya sufrido modificaciones, se deberá aportar la actualización correspondiente (CTD actualizado) en la bandeja de la ventanilla del Departamento de Medicamentos, en formato electrónico DVD o PENDRIVE (adjuntando copia de la solicitud de evaluación por trámite urgente). En estos casos se debe indicar en la nota de solicitud de evaluación de trámite urgente que se dejará el CTD actualizado en la bandeja de la ventanilla del Departamento.

- C) Al momento de autorizar la evaluación por trámite urgente, el MSP tendrá en cuenta el orden cronológico de ingreso del trámite al MSP (punto A), autorizando primero los trámites que ingresaron primero.

Cuando se aprueba, la Dirección del Departamento **firma el FORMULARIO** “Lista verificación interna de solicitud de ingreso como Trámite Urgente Biotecnológico” y se envía por mail al LR.

- D) Una vez aprobado el carácter de “Trámite Urgente” para la evaluación del trámite ingresado, el laboratorio responsable deberá **abonar el arancel establecido (200 UR) ante la Administración de la Comisión de Control de Calidad de Medicamentos (CCCM)**.

El pago se realiza por transferencia bancaria o depósito al Banco Itaú, Cuenta Corriente N° 232298 en moneda nacional a nombre de la Comisión Control de Calidad de Medicamentos.



Ministerio  
de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA  
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

---

- E) El LR envía al correo, [tramiteurgente@msp.gub.uy](mailto:tramiteurgente@msp.gub.uy), el **FORMULARIO firmado** por el MSP y el **comprobante de transferencia o depósito**. La CCCM emite el recibo correspondiente, asignando el número de trámite urgente.
- F) La CCCM, a través del correo [tramiteurgente@msp.gub.uy](mailto:tramiteurgente@msp.gub.uy), le informa al MSP y al LR, el número de trámite asignado, adjuntando una copia del recibo y copia del FORMULARIO autorizado por el MSP. La fecha del recibo emitido será la de recepción de los documentos del punto E, tomándose como tal lo recibido de lunes a viernes hasta la hora 17. Lo que exceda ese horario será fechado el siguiente día hábil.  
A partir de la fecha del recibo comenzarán a contarse los días para la evaluación del trámite.  
Por consultas respecto al pago, remitir las mismas al correo electrónico [tramiteurgente@msp.gub.uy](mailto:tramiteurgente@msp.gub.uy).
- G) El original del recibo emitido queda en el Departamento de Medicamentos disponible para que lo retiren los LR.