

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 21 ABR 2017

VISTO: lo establecido en el Decreto N° 87/016 del 17 de marzo de 2016 que actualiza la "Normativa referida a la Intercambiabilidad de Medicamentos", y la Ordenanza N° 672/016 del 23 de agosto de 2016, que amplía el Anexo III del Decreto N° 12/007 del 12 de enero de 2007 y establece los plazos para la presentación de los estudios de equivalencia biofarmacéutica correspondientes;

RESULTANDO: que en su carácter de órgano rector en materia de medicamentos, corresponde al Ministerio de Salud Pública continuar con la adopción de medidas de exigencias de estudios de equivalencia biofarmacéutica respecto de aquellos principios activos que por sus condiciones de seguridad en su utilización deben ser consideradas como sustancias de riesgo sanitario ponderable;

CONSIDERANDO: que se considera adecuado modificar los plazos de transición establecidos en el artículo 2 de la Ordenanza N° 672/016 para la demostración de la equivalencia biofarmacéutica de los medicamentos definidos en el Anexo de la misma;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Sustitúyase el Artículo 2 de la Ordenanza N° 672/016, el cual quedará redactado de la siguiente forma:
"El plazo de transición para la demostración de la equivalencia biofarmacéutica de los medicamentos definidos en el Artículo 1º de la presente Ordenanza será el siguiente:

En el caso de solicitudes de registro ingresadas a partir del 1° de enero de 2017, la demostración de equivalencia biofarmacéutica será requisito para ingresar el trámite.

a- En el caso de solicitudes de registro ingresadas antes del 1° de enero de 2017, o productos registrados antes de esa fecha, con autorización de comercialización con vencimiento a partir del 1° de enero de 2018, la demostración de equivalencia biofarmacéutica se exigirá a partir del 1° de enero de 2018, al presentarse la solicitud de renovación del registro.

b- En el caso de productos registrados que cuenten con autorización de comercialización con vencimiento a partir de la vigencia de la presente norma hasta el 31 de diciembre de 2017, dispondrán de:

1. un plazo de hasta 12 meses a partir de la vigencia de la presente Ordenanza para presentar al Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, el Protocolo del Estudio de Equivalencia Biofarmacéutica correspondiente;

2. un plazo de hasta 24 meses a partir de la vigencia de la presente Ordenanza para presentar al Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, el Informe Final del Estudio de Equivalencia Biofarmacéutica realizado. Este plazo podrá ser, por razones debidamente fundadas, prorrogado por una única vez por el referido Departamento, por un término no mayor a 3 meses, siempre que la fase clínica del estudio estuviera iniciada.”

X

Ministerio de Salud Pública

2º) Publíquese en la página web del Ministerio de Salud Pública. Pase a sus efectos a la Asesoría Técnica en Comunicación y Difusión. Remítase Oficio a las empresas farmacéuticas, fabricantes e importadores. Tome nota la Dirección General de la Salud, el Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria. Cumplido, archívese.

Ord. N° 355

Ref. N° 12/001/1/4444/2016

/mo


Dr. JORGE BASSO
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Archivado en el Dpto. de
Acuerdos y Resoluciones


MIRIAM OLIB
Directora (E)
Dpto. Acuerdos y Resoluciones
Ministerio de Salud Pública