

	Dirección General de la Salud Departamento de Medicamentos Instructivo para la Comunicación de Lanzamiento de Especialidades Farmacéuticas	IN-13221-022 Versión 1
		Página 1 de 1

Instructivo para la Comunicación de Lanzamiento de Especialidades Farmacéuticas

1. Objetivo	
Definir los requisitos para la Comunicación de Lanzamiento (inicio de comercialización) de una Especialidad Farmacéutica.	
2. Alcance	
Todas las Comunicaciones de Lanzamiento de Especialidades Farmacéuticas.	
3. Requisitos previos	
3.1	Con 15 días de antelación, se deben presentar al Departamento de Medicamentos las comunicaciones de la fecha de elaboración y de análisis del lote de lanzamiento en caso de elaboradores, o de la fecha de importación y de análisis del lote de lanzamiento en caso de importadores.
3.2	Previo a la comunicación de lanzamiento al Departamento de Medicamentos, se deberá entregar estándar analítico con su correspondiente Certificado de Análisis, debidamente acondicionado y rotulado, y FO-13221-029 Formulario de entrega de estándar analítico para Lanzamiento de Especialidad Farmacéutica (original y copia), en la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos - CCCM (Br. Artigas 3223). Para ello ver IN-13221-023 Instructivo para entrega de estándar analítico para Lanzamiento de Especialidad Farmacéutica.
4. Ingreso del trámite	
4.1	El Laboratorio solicitante debe presentar la comunicación de inicio de comercialización en el Departamento de Medicamentos no más de 48 horas luego de presentado el estándar a la CCCM.
4.2	Se debe presentar el FO-13221-028 Lista de Verificación para Ingreso de Comunicación de Lanzamiento de Especialidad Farmacéutica, con toda la documentación correspondiente. La comunicación de Lanzamiento no tiene costo.
4.3	El sector Administración del Departamento de Medicamentos verifica la documentación presentada. Si se presenta la totalidad de la información requerida, se procede al ingreso del trámite.
4.4	Una vez ingresado el trámite, se hace entrega al laboratorio solicitante de una copia del FO-13221-028 Lista de Verificación para Ingreso de Comunicación de Lanzamiento de Especialidad Farmacéutica, sellado, con el número de trámite adjudicado.