

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada por la Q.F. María Eugenia Vivero, en calidad de Directora Técnica de la empresa Nolver S.A, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que la peticionante solicita un listado de especialidades farmacéuticas en trámite de obtención de registro sanitario en el Ministerio de Salud Pública, que contengan algunos de los siguientes principios activos: Adalimumab, Trastuzumab o Bevacizumab en su composición (incluyendo nombre comercial del producto, laboratorio representante o titular y fecha de presentación de la solicitud);

CONSIDERANDO: I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado con excepción de la información que no se encuentra en poder de este Ministerio, rigiendo para ello lo establecido en el artículo 14 de la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

II) que asimismo la información relacionada con el laboratorio representado corresponde que sea declarada confidencial hasta el pronunciamiento de la autoridad sanitaria, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 10 de la mencionada Ley;

III) que de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

LA DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información en forma parcial, referente a la solicitud efectuada por la Q.F. María Eugenia Vivero en calidad de Directora Técnica de la empresa Nolver S.A, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Clasifícase como información confidencial los datos solicitados respecto al laboratorio representado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 de la citada norma legal.
- 3º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web Institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-1-3494/2020

VF

Montevideo, 20 de julio de 2020

Ministerio de Salud Pública

Ministro

Dr. Daniel Salinas

Asesoría de Ministro

Dr. Martín Thomasset

Presente.

Ref. Solicitud de acceso a la información pública

De mi mayor consideración:

Por la presente, Nolver S.A., representada en este acto por la Q.F. María Eugenia Vivero, en su calidad de Directora Técnica, se presenta ante Ustedes a efectos de solicitar acceso a información pública de acuerdo con lo dispuesto por los artículos 3, 4 y 13 de la Ley 18.381 y artículos 3 y 8 del Decreto 232/2010.

De conformidad con la Resolución 105/020 de esta Secretaría de Estado que establece que el Dr. Thomasset tendrá la responsabilidad “*de la recepción de solicitudes, entrega de la información requerida en el ejercicio del derecho de acceso a la información pública*”, se requiere que la solicitud que a continuación se detalla le sea remitida.

I. Identificación del Solicitante, Domicilio y Forma de Comunicación.

Solicitante: Nolver S.A., .R.U.T. 211455890011, con domicilio real y a los efectos de la presente solicitud en Leonel Aguirre 1881.

Forma de comunicación: De ser posible, solicitamos que se comunique la respuesta a la presente al correo electrónico mvivero@nolver.com.uy.

II. Descripción de la Información Requerida.

Solicito la siguiente información:

Listado (incluyendo nombre comercial del producto, laboratorio representante o titular y fecha de presentación de la solicitud) de especialidades farmacéuticas en trámite de obtención de registro sanitario en el Ministerio de Salud Pública, que contengan algunos


de los siguientes principios activos Adalimumab, Trastuzumab o Bevacizumab en su composición.

III. Soporte de la Información Preferido.

Desde ya agradezco se nos comunique la información solicitada, vía correo electrónico o formato papel notificándome personalmente en sus oficinas o vía correo electrónico en el marco de la Ordenanza 201/020 y el nuevo manual de notificaciones aprobado recientemente.

Sin más, los saluda cordialmente,

Por *Nolver S.A.*



Q.F. María Eugenia Viviero
Directora Técnica

| | | |
|---|-------------------------|----------------|
| MINISTERIO DE SALUD PUBLICA | | |
| DEPARTAMENTO DE ADMINISTRACION DOCUMENTAL | | |
| FECHA | FOJAS | HORA |
| 21 JUL 2020 | 2 | 14:24 |
| RECIBIDO | 66 | REF. 3494/2020 |
| DOCUMENTOS | EE- se entrega en papel | |



Ministerio
de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

Montevideo, 20 de agosto de 2020

En respuesta a lo solicitado, consultado el sistema informático de registro de especialidades farmacéuticas del Departamento de Medicamentos a la fecha se informa que las especialidades farmacéuticas en trámite de solicitud de registro sanitario conteniendo como principio activo :

1- **Adalimumab** son las listadas a continuación:

| FECHA DE INGRESO | LABORATORIO SOLICITANTE | LABORATORIO REPRESENTADO |
|------------------|------------------------------|----------------------------------|
| 08/05/2019 | PROMOFARMA S.R.L. | CINNAGEN COMPANY-IRAN |
| 17/05/2019 | SCIENZA URUGUAY | SANDOZ GmbH -AUSTRIA |
| 04/11/2019 | LIBRA S.A. | CANDILA HEALTHCARE LIMITED-INDIA |
| 03/08/2020 | WARNER LAMBERT S.A. (PFIZER) | PFIZER INC. -USA |

2- **Trastuzumab** son las listadas a continuación:

| FECHA DE INGRESO | LABORATORIO SOLICITANTE | LABORATORIO REPRESENTADO |
|------------------|-------------------------|--------------------------|
| 05/05/2016 | LIBRA S.A. | BIOCON LIMITED-INDIA |
| 01/12/2016 | NEILAG S.A. | BIOCAD- RUSIA |



Ministerio
de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

3- **Bevacizumab** son las listadas a continuación:

| FECHA DE INGRESO | LABORATORIO SOLICITANTE | LABORATORIO REPRESENTADO |
|------------------|-------------------------|---------------------------------|
| 23/06/2017 | NEILAG S.A. | BIOCAD- RUSIA |
| 20/02/2018 | URUFARMA S.A. | ELEA PHOENIX S.A.- ARGENTINA |
| 31/10/2019 | URUFARMA S.A. | ELEA PHOENIX S.A.- ARGENTINA |

K.F. KARINA CUADRA
Jefe Sector Evaluación
Depto. de Medicamentos
M.S.P.