



Montevideo, 14 de setiembre de 2019

Requisitos para empresas farmacéuticas que desean elaborar suplementos dietarios

1. Podrán fabricarse (EN PLANTAS FARMACÉUTICAS) aquellos suplementos dietarios que se consuman mediante dosis establecida.
2. La fabricación del suplemento dietario se realizará en campaña.
3. La empresa farmacéutica deberá clasificar sus activos farmacéuticos en base al riesgo. Establecer cuáles medicamentos podrán fabricarse previamente a la campaña de producción del suplemento dietario; para lo cual deberá realizar una evaluación de riesgo y clasificación de los activos manejados en la planta al menos por toxicidad o potencia, pudiendo incorporarse otras variables que se consideren de riesgo.
4. Deberán realizar una validación de limpieza entre aquellos medicamentos que se consideren (de acuerdo al punto 3) que puedan fabricarse previamente a la producción en campaña del suplemento dietario. Los cálculos centrarán el suplemento dietario únicamente como producto pasible de contaminación para definir los límites de trazas para verificación de la limpieza.
5. Se realizará la verificación de la limpieza previa fabricación del suplemento dietario.

  
Q.F. Graciela Mazzeo  
Directora del Dpto. Alimentos,  
Cosméticos, Domisanitarios y Otros  
M.S.P.