

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, **23** AGO 2016

VISTO: lo establecido en el Decreto N° 87/016 de 17 de marzo de 2016, que actualiza la Normativa referida a la Intercambiabilidad de Medicamentos;

RESULTANDO: que en su carácter Rector, 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 en el Artículo 1, literal e) del mencionado Decreto, se establece que las sucesivas actualizaciones del listado de medicamentos con prioridad a ser evaluados y los correspondientes medicamentos de referencia serán definidas mediante Ordenanza Ministerial;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Apruébese la ampliación del Anexo III del Decreto No. 12/007 de 12 de enero de 2007, que se adjunta y forma parte integral de la presente Ordenanza, con los correspondientes medicamentos, referencias y método para demostrar la equivalencia biofarmacéutica.
- 2º) El plazo de transición para la demostración de la equivalencia biofarmacéutica de los medicamentos definidos en el Anexo de la presente Ordenanza será el siguiente:

- a - 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;
- b - En el caso de solicitudes de registro ingresadas antes del 1° de enero de 2017 o productos registrados antes de esa fecha, la demostración de equivalencia biofarmacéutica se exigirá a partir del 1° de enero de 2018, al presentarse la solicitud de renovación del registro.
- 3°) 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° 672

Ref. N° 001-3-3702/2016

MPT



Dr. JORGE BASSO
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO III

Principio activo	Método	Medicamento referencia	Forma farmacéutica	Origen
Acido Micofenólico	In vivo/in vitro	MYFORTIC 360 mg Novartis	Comprimidos gastroresistentes	Suiza
Azatioprina	In vivo/in vitro	IMURAN 50 mg Aspen Pharma	Comprimidos recubiertos	Alemania
Everolimus	In vivo/in vitro	CERTICAN 0.75 mg Novartis	Comprimidos	Suiza
Micofenolato de mofetilo	In vivo/in vitro	CELLCEPT 250 mg Roche	Cápsulas	Italia
Micofenolato de mofetilo	In vivo/in vitro	CELLCEPT 500 mg Roche	Comprimidos recubiertos	Italia
Sirolimus	In vivo/in vitro	RAPAMUNE 2 mg Pfizer	Comprimidos recubiertos	Irlanda
Tacrolimus	In vivo/in vitro	PROGRAF 5 mg Astellas	Cápsulas	Irlanda
Tacrolimus	In vivo/in vitro	PROGRAF XL 5 mg Astellas	Cápsulas de liberación prolongada	Irlanda
Atazanavir	In vivo/in vitro	REYATAZ 150 mg Bristol Myers Squibb	Cápsulas	EE.UU.
Darunavir	In vivo/in vitro	PREZISTA 400 – 600 - 800 mg Janssen	Comprimidos recubiertos	EE.UU.
Dolutegravir	In vivo/in vitro	TIVICAY 50 mg ViiV Healthcare	Comprimidos	Reino Unido
Emtricitabina	In vitro	EMTRIVA 200 mg Gilead	Cápsulas	EE.UU.
Etravirina	In vivo/in vitro	INTELENCE 100 - 200 mg Janssen	Comprimidos	Italia
Fosamprenavir	In vivo/in vitro	TELZIR 700 mg ViiV Healthcare	Comprimidos recubiertos	Inglaterra
Maraviroc	In vivo/in vitro	CELSENTRI 300 mg ViiV Healthcare	Comprimidos recubiertos	Alemania
Raltegravir	In vivo/in vitro	ISENTRESS 400 mg Merck	Comprimidos recubiertos	EE.UU. (Singapur)
Rilpivirina	In vivo/in vitro	EDURANT 25 mg Janssen	Comprimidos recubiertos	Italia
Tenofovir	In vivo/in vitro	VIREAD 300 mg Gilead	Comprimidos recubiertos	EE.UU. Irlanda
Tenofovir + Emtricitabina	In vivo/in vitro	TRUVADA Gilead	Comprimidos recubiertos	EE.UU.
Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz	In vivo/in vitro	ATRIPLA Gilead	Comprimidos recubiertos	Irlanda
Tenofovir + Emtricitabina + Rilpivirina	In vivo/in vitro	COMPLERA Gilead	Comprimidos recubiertos	EE.UU.
Dolutegravir + Abacavir + Lamivudina	In vivo/in vitro	TRIUMEQ ViiV Healthcare	Comprimidos recubiertos	Reino Unido
Tenofovir + Emtricitabina + Elvitegravir + Cobicistat	In vivo/in vitro	STRIBILD Gilead	Comprimidos recubiertos	EE.UU.