**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** |
| * 1. Con 15 días de antelación, se debe enviar por mail al Departamento de Medicamentos ([**administracionmedicamentos@msp.gub.uy**](mailto:administracionmedicamentos@msp.gub.uy)) 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.   2. Previo a la comunicación de lanzamiento ante el Departamento de Medicamentos, se deberá entregar estándar analítico en la **Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos - CCCM** (Br. Artigas 3223). El estándar analítico debe estar debidamente acondicionado y rotulado e ir acompañado de: * Certificado de Análisis correspondiente. * FO-13221-029 v. 2, “Formulario de entrega de estándar analítico para Lanzamiento de Especialidad Farmacéutica” (original y copia).   Para la entrega de los estándares a la CCCM se debe solicitar agenda a través del mail: [**quimicacccm@msp.gub.uy**](mailto:quimicacccm@msp.gub.uy).  3.3 Los estándares analíticos aportados a la CCCM deben cumplir con los requisitos establecidos en el ”Instructivo de entrega de Estándar Analítico a la CCCM” documento **ICCM7032** y completar el “Formulario de Entrega de Estándar Analítico a la CCCM” registro **RCCM7032A** los cuales están disponibles en la página Web de la CCCM (**www.cccm.org.uy**) |
| **4. Ingreso del trámite** |
| * 1. La empresa responsable debe enviar por mail al Departamento de Medicamentos ([administracionmedicamentos@msp.gub.uy](mailto:administracionmedicamentos@msp.gub.uy)), con no más de 48 horas luego de presentado el estándar a la CCCM, y con una antelación no menor a 10 días hábiles de la fecha de comunicación de lanzamiento, la siguiente documentación: * Formulario 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. * El sector Administración del Departamento de Medicamentos verifica la documentación presentada. Si se envía la totalidad de la información requerida, se procede al ingreso del trámite. * Una vez ingresado el trámite, se envía un mail a la empresa responsable mediante el cual se confirma su ingreso, y se le indica que el trámite fue derivado para su evaluación. |