

Montevideo, 9 de Agosto de 2022

Ref. N° 12/001/1/3568/2022.-

Mediante acceso a la información pública se realiza consulta:

“Listado de especialidades farmacéuticas registradas o en trámite de obtención de registro sanitario en el Ministerio de Salud Pública, que contengan el principio activo Dolutegravir en su composición, cualquiera sea, tanto en una formulación monodroga o co-formulada con otro/s principio/s activo/s. En dicho listado solicito se incluyan por cada especialidad farmacéutica los siguientes extremos: - Nombre comercial del producto - Nombre del fabricante - Nombre del importador y/o titular del registro. - Fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite y/o fecha en que se otorgó el registro. - Si cuentan o no con autorización de comercialización/lanzamiento, y en su caso fecha de su otorgamiento.”

Consultada la Dirección General de la Salud, se informa por parte del Registro de Medicamentos:

“Principio activo: **Dolutegravir**

*Producto registrado:

- Nombre comercial: DOLUTEGRAVIR CIPLA 50 mg (DOLUTEGRAVIR). Nombre del fabricante: Cipla Ltd., India. Nombre del importador: SERVIMEDIC. Nombre titular: CIPLA LTD., India. Fecha en que se otorgó el registro: 01 de Noviembre de 2021, Vigente – Fecha de lanzamiento: 24 de Enero de 2022 –

Nombre comercial: DOVATO (DOLUTEGRAVIR en asociación con Lamivudina), Nombre del fabricante: GlaxoSmithKline LLC, Estados Unidos - Glaxo Wellcome S.A, España. Nombre del importador: GLAXOSMITHKLINE Nombre titular: ViiV Healthcare BV, Países Bajos. Fecha en que se otorgó el registro: 20 de Noviembre de 2020, Vigente – Fecha de lanzamiento: 26 de Abril de 2021 –

Nombre comercial: TIVICAY 50 mg (DOLUTEGRAVIR), Nombre del fabricante: GLAXO OPERATIONS UK LTD, Reino Unido - GlaxoSmithkline Pharmaceuticals, Polonia - GLAXO WELLCOME S.A., España. Nombre del importador: GLAXOSMITHKLINE. Nombre titular: ViiV Healthcare UK Limited,

Reino Unido. Fecha en que se otorgó el registro: 23 de Mayo de 2014, Vigente – Fecha de lanzamiento: 28 de Agosto de 2014. –

Nombre comercial:TIVICAY 25 mg (DOLUTEGRAVIR), Nombre del fabricante: GLAXO OPERATIONS UK LTD,Reino Unido - GLAXO WELLCOME S.A., España. Nombre del importador:GLAXOSMITHKLINE. Nombre titular: ViiV Healthcare UK Limited, Reino Unido. Fecha en que se otorgó el registro: 09 de Mayo de 2019 Vigente – Fecha de lanzamiento: 25 de Noviembre de 2019. - Nombre comercial: TIVICAY 10 mg (DOLUTEGRAVIR), Nombre del fabricante: GLAXO OPERATIONS UK LTD,Reino Unido - GLAXO WELLCOME S.A., España. Nombre del importador:GLAXOSMITHKLINE. Nombre titular: ViiV Healthcare UK Limited, Reino Unido. Fecha en que se otorgó el registro: 09 de Mayo de 2019 Vigente – Fecha de lanzamiento: 25 de Noviembre de 2019.

- Nombre comercial: TRIUMEQ (DOLUTEGRAVIR en asociación con Abacavir y Lamivudina), Nombre del fabricante: Glaxo Operations UK Ltd., Reino Unido - GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polonia - Glaxo Wellcome S.A., España Nombre del importador: GLAXOSMITHKLINE Nombre titular: ViiV Healthcare BV, Países Bajos Fecha en que se otorgó el registro: 02 de Julio de 2015, Vigente – Fecha de lanzamiento: 04 de Setiembre de 2015

*Producto registrado (sin comercializar):

- Nombre comercial: TIVICAY 5 mg (DOLUTEGRAVIR), Nombre del fabricante: Glaxo Operations UK Ltd, Reino Unido - Glaxo Wellcome S.A,España. Nombre del importador:GLAXOSMITHKLINE, Nombre titular: ViiV Healthcare BV, Paises Bajos. Fecha en que se otorgó el registro: 08 de Octubre de 2021.

- Nombre comercial: JULUCA (DOLUTEGRAVIR en asociación con RILPIVIRINA), Nombre del fabricante: Glaxo Operations UK Limited, Reino Unido. Nombre del importador:GLAXOSMITHKLINE. Nombre titular: ViiV Healtcare UK Limited, Reino Unido. Fecha en que se otorgó el registro: 19 de Noviembre de 2020.

*Productos en Trámite de registro:

Nombre:DOLUTEGRAVIR SODICO 50 mg MACLEODS (Dolutegravir), Nombre del importador: ICU-VITA, Nombre titular: Macleods Pharmaceuticals Limited, Fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite:18 de Marzo de 2022, No cuenta con autorización de comercialización.

Nombre:INSTGRA (Dolutegravir), Nombre del importador: LIBRA, Nombre titular: Emcure Pharmaceuticals Ltd., Fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite:08 de Febrero de 2022, No cuenta con autorización de comercialización.

Nombre: INBEC (Dolutegravir en asociación con Abacavir sulfato y Lamivudina), Nombre del importador: LIBRA Nombre titular: Emcure Pharmaceuticals Ltda, Fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite:08 de Febrero de 2022, No cuenta con autorización de comercialización.

Nombre: ZEVUVIR (Dolutegravir), Nombre del fabricante:LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Argentina, Nombre del importador: MEGALABS URUGUAY S.A., Nombre titular: LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Argentina. Fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite:27 de Setiembre de 2021, No cuenta con autorización de comercialización.”

En virtud de lo mencionado, se sugiere hacer lugar a lo solicitado en los términos del presente informe

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que la peticionante solicita acceder al listado de especialidades farmacéuticas registradas o en trámite de obtención de registro sanitario en el Ministerio de Salud Pública, que contengan el principio activo Dolutegravir en su composición, cualquiera sea, tanto en una formulación monodroga o co-formulada con otro/s principios activo/s, incluyendo por cada especialidad farmacéutica, nombre comercial del producto, nombre del fabricante, nombre del importador y/o titular del registro, fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite y/o fecha en que se otorgó el registro, si cuentan o no con autorización de comercialización/ lanzamiento, y en su caso fecha de su otorgamiento;

CONSIDERANDO: I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado;

II) 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;

EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información, en referencia a la solicitud efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.

- 2º) 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° 001-1-3568-2022

VF