

Montevideo, 9 de Agosto de 2022

Ref. N° 12/001/1/3100/2022.-

Mediante acceso a la información pública se consulta

“Listado (incluyendo nombre comercial del producto, laboratorio representante o titular y fecha de presentación de la solicitud) de especialidades farmacéuticas en trámites de obtención de registro sanitario en el Ministerio de Salud Pública, que contengan algunos de los siguientes principios activos Nintedanib, Macitentan, Pirfenidona, Cabozantinib en su composición, junto con vacunas anti SARS-CoV-2 con tecnología ARN mensajero”.

Consulta la Dirección General de la Salud, Departamento de Medicamentos, se informa:

PRINCIPIO ACTIVO: Nintedanib

*Productos en Trámite de obtención de registro sanitario:

- Nombre: **OFANIR 150** ; Laboratorio representante: ADIUM PHARMA ; Fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite:29/07/2022. No cuenta con autorización de comercialización.

- Nombre: **OFANIR 100** ; Laboratorio representante: ADIUM PHARMA ; Fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite:29/07/2022. No cuenta con autorización de comercialización.

PRINCIPIO ACTIVO: Macitentan

*Productos en Trámite de obtención de registro sanitario:

- No se identifican especialidades farmacéuticas **en trámite de obtención de registro sanitario** que contengan el principio activo Macitentan.

PRINCIPIO ACTIVO: Pirfenidona

*Productos en Trámite de obtención de registro sanitario:

- Nombre: **ESGRINIL**; Laboratorio representante: ADIUM PHARMA ; Fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite:01/07/2022, No cuenta con autorización de comercialización.

- Nombre: **PIRFENIDONA TUTEUR 267 mg**; Laboratorio representante: TUTEUR ; Fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite:02/08/2021. No cuenta con autorización de comercialización.

PRINCIPIO ACTIVO: Cabozantinib

*Productos en Trámite de obtención de registro sanitario:

- Nombre: **DABATROX 20**; Laboratorio representante: ADIUM PHARMA ; Fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite:31/01/2022. No cuenta con autorización de comercialización.

- Nombre: **DABATROX 40**; Laboratorio representante: ADIUM PHARMA ; Fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite:31/01/2022. No cuenta con autorización de comercialización.

- Nombre: **DABATROX 60**; Laboratorio representante: ADIUM PHARMA ; Fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite:31/01/2022. No cuenta con autorización de comercialización.

Respecto a la solicitud de información de **vacunas anti SARS-CoV-2 con tecnología ARN mensajero**, se solicita especificar la información solicitada.

En virtud de lo expuesto, 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 un listado de especialidades farmacéuticas (incluyendo nombre comercial del producto, laboratorio representante o titular y fecha de presentación de la solicitud) en trámite de obtención de registro sanitario en el Ministerio de Salud Pública, que contengan en su composición algunos de los siguientes principios activos: Nintedanib, Macitentan, Pirfenidona, Cabozantinib y vacunas anti SARS-Cov-2 con tecnología ARN mensajero;

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° 001-1-3100-2022

VC