

Montevideo, 27 de Febrero de 2023

Ref. N° 12/001/3/550/2023.-

Mediante acceso a la información pública se consulta:

1. *Productos registrados o en trámite de registro con principio activo Ofatumumab, fecha de registro y/o solicitud de registro y nombre de la empresa titular del registro y/o solicitante en cada caso.*
2. *Productos registrados o en trámite de registro con principio activo Siponimod, fecha de registro y/o solicitud de registro y nombre de la empresa titular del registro y/o solicitante en cada caso.*
3. *Productos registrados o en trámite de registro con principio activo Trastuzumab fecha de registro y/o solicitud de registro y nombre de la empresa titular del registro y/o solicitante en cada caso.*
4. *Productos registrados o en trámite de registro con principio activo Trastuzumab Deruxtecán, fecha de registro y/o solicitud de registro y nombre de la empresa titular del registro y/o solicitante en cada caso.*
5. *Productos registrados o en trámite de registro con principio activo Onasemnogene Abeparvovec-xioi, fecha de registro y/o solicitud de registro y nombre de la empresa titular del registro y/o solicitante en cada caso.*

En tal sentido, consultada la Dirección General de la Salud, a través de la Medicamentos, informa:

*“Principio activo: **ofatumumab**.*

**Producto registrado:*

- Consultada la base de datos de medicamentos registrados del Depto. de Medicamentos, no se identifican medicamentos que contengan ofatumumab como principio activo.

**Productos en Trámite de registro:*

- KESIMPTA, N.º trámite 26792, fecha 10/12/2021, empresa solicitante SCIENZA URUGUAY.

*Principio activo: **siponimod**.*

**Producto registrado (sin comercializar):*

- MAYZENT 2 mg, N° reg.46797, fecha de registro 25/01/2023, SCIENZA URUGUAY

- MAYZENT 0,25 mg, N° reg.46798, fecha de registro 25/01/2023, SCIENZA URUGUAY

**Productos en Trámite de registro: no.*

*Principio activo: **trastuzumab.***

**Producto registrado:*

- HERCEPTIN 440 mg, N° reg.36854, fecha de registro anterior al 2002, ROCHE.
- Perjeta + Herceptin Pack (un vial con 440 mg de trastuzumab y un vial con 420 mg de pertuzumab), N.° reg.44055, fecha de registro 07/04/2014, ROCHE.
- HERCEPTIN 600 mg/5 mL, N° reg. 43969, fecha de registro 20/12/2013, ROCHE.
- HERCEPTIN 150 mg, N° reg. 39414, fecha de registro 26/03/2003, ROCHE.

**Productos en Trámite de registro:*

- HERXUMA 150 mg, N.° trámite 26672, fecha 31/08/2021, empresa solicitante Libra.
- HERZUMA 440 mg, N.° trámite 26673, fecha 31/08/2021, empresa solicitante Libra.
- PHESGO 600 mg + 600 mg/10 mL (pertuzumab 600 mg y trastuzumab 600mg), N. ° trámite 26531, fecha 28/04/2021, empresa solicitante ROCHE
- PHESGO 1200 mg + 600 mg/ 15 mL (pertuzumab 1200mg y trastuzumab 600mg), N.° trámite 26530, fecha 28/04/2021, empresa solicitante ROCHE
- TRAZIMERA 440 MG, N.° trámite 26468, fecha 05/02/2021, empresa solicitante PFIZER.
- TRAZIMERA 150 mg, N.° trámite 26467, fecha 05/02/2021, empresa solicitante PFIZER

*Principio activo: **trastuzumab Deruxtecán***

**Producto registrado:*

- Consultada la base de datos de medicamentos registrados del Depto. de Medicamentos, no se identifican medicamentos que contengan trastuzumab Deruxtecán como principio activo.

**Productos en Trámite de registro: no.*

*Principio activo: **onasemnogene Abeparvovec-xioi***

**Producto registrado:*

- Consultada la base de datos de medicamentos registrados del Depto. de Medicamentos, no se identifican medicamentos que contengan onasemnogene Abeparvovec-xioi como principio activo.

**Productos en Trámite de registro: no”.*

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 el peticionante solicita acceder al listado de los siguientes productos registrados o en trámite de registro con principio activo, a saber: Ofatumumab, Siponimod, Trastuzumab, Trastuzumab Deruxtecán, Onasemnogene Abeparvovec-xioi, detallando fecha de registro y/o solicitud de registro y nombre de la empresa titular del registro y/o solicitante en cada caso;

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

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 16 de la citada norma, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENCIÓN: 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° 001-3-550-2023

VC