

Montevideo, 18 de Abril de 2023

Ref. N° 12/001/1/1623/2023.-

Mediante acceso a la información pública se 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

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, a través del Departamento de Medicamentos, se informa:

**\*Productos registrados:**

*-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.*

*-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, Países Bajos; fecha en que se otorgó el registro: 08 de Octubre de 2021, vigente - fecha lanzamiento: 31 de marzo de 2023.*

**\*Productos en Trámite de registro:**

*-Nombre DOLUTEGRAVIR SODICO 50 mg MACLEODS (dolutegravir); nombre del importador: ICU-VITA, Nombre titular: Macleods Pharmaceuticals Ltd, 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 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: BENJOR, nombre del importador: URUFARMA; empresa representada Laboratorio Elea Phoenix S.A; fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite 11 de abril de 2023, 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 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 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, incluyendo 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;

**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° 001-1-1623-2023

VC