



Instructivo para solicitud de Ingreso de medicamentos No Registrados

1. Objetivo / Campo de aplicación

Establecer los requisitos necesarios para la presentación de solicitudes de ingreso de medicamentos no registrados (para el que tampoco haya similar registrado).

Aplica a las solicitudes de ingreso de medicamentos no registrados para:

- Medicamentos que poseen registro en el extranjero pero que no se encuentran registrados en Uruguay
- Medicamentos registrados en Uruguay pero que no se encuentran disponibles en plaza al momento de la solicitud

2. Responsabilidades

Unidad de Farmacovigilancia - Departamento de Medicamentos - Responsable por la evaluación y emisión de la constancia.

3. Descripción de la Actividad

3.1 Presentación de solicitud de ingreso

La documentación necesaria deberá ser enviada escaneada a la Unidad de Farmacovigilancia (UFV) mediante el correo electrónico farmacovigilancia@msp.gub.uy.

A modo de excepción, se aceptará la presentación de la documentación en formato papel, en la oficina 306 de atención al público de la UFV, ubicada en el 3er piso del Ministerio de Salud Pública.

A continuación se detalla cada situación y la documentación solicitada.

3.1.1 Solicitud de ingreso de medicamentos que poseen registro en el extranjero, no registrados en Uruguay

Aplica a ciudadanos uruguayos con cobertura asistencial en Uruguay.

Se deben enviar vía correo electrónico el Formulario de Ingreso de Medicamento No Registrado (FO-13221-019) y el Formulario de Consentimiento Informado para el Paciente (FO-13221-020).

Se accede a la descripción del trámite en línea y a los formularios mencionados, a través del siguiente enlace:

<https://www.gub.uy/tramites/ingreso-medicamento-no-registrado>

3.1.2 Solicitud de ingreso de medicamentos registrados en Uruguay, no disponibles en plaza al momento de la solicitud

Ante la presentación de este tipo de solicitud, la UFV deberá confirmar con la Dirección del Departamento de Medicamentos la no disponibilidad del medicamento con registro vigente en Uruguay solicitado, y la imposibilidad de ingreso del mismo por parte del Laboratorio Titular de



Ministerio
de Salud
Pública

**Dirección General de Salud
Departamento de Medicamentos
Unidad Farmacovigilancia**

Instructivo para solicitud de Ingreso de medicamentos
No Registrados

IN-13221-008

Versión 3

Página 2 de 2

Registro.

Una vez confirmada la información anterior, se aplicará el mismo procedimiento detallado en el punto 3.1.1.

3.2 Evaluación de la documentación

La Unidad de Farmacovigilancia es la responsable de la evaluación de la documentación enviada.

En caso que se considere necesario, se consultará a:

- médico tratante
- expertos en el tema
- Dirección del Departamento de Medicamentos
- División Evaluación Sanitaria

3.3 Elaboración de la autorización

La UFV es la responsable de la elaboración de la autorización de ingreso del/los medicamento/s solicitados.

3.4 Envío de la autorización

La UFV enviará la autorización escaneada al solicitante, vía correo electrónico y en un plazo máximo de 72 horas.

La validez de la autorización será de 30 días hábiles a partir de la fecha de emisión.

A modo de excepción, se podrá realizar la entrega en la oficina 306 de atención al público de la Unidad de Farmacovigilancia, previa coordinación con el solicitante.