

Se adjunta listado de laboratorios farmacéuticos con certificación de Buenas Practicas de Fabricación de especialidades farmaceuticas vigente a la fecha , teniendo en cuenta el alcance de lo solicitado , " manufactura de medicamentos". Asimismo se incluyeron aquellos laboratorios que se encuentran con trámite de renovación en curso.

Teniendo en cuenta el alcance de lo solicitado, no se incluyeron los laboratorios farmacéuticos cuyas actividades comprenden unicamente almacenamiento y acondicionamiento de especialidades farmacéuticas.

Se sugiere salvo mejor opinión derivar las presentes actuaciones a la DIGESE.

Empresa	Fecha EXPEDIDO	Vigencia	Alcance	OBSERVACIONES
AMBERMAX S.A.S.			Secado y fraccionamiento de material vegetal con actividad farmacológica (cannabis psicoactivo y no psicoactivo), para la elaboración de extractos con actividad farmacológica (en base a cannabis psicoactivo y no psicoactivo) y elaboración de especialidades farmacéuticas en base a cannabis (líquidos orales). Asimismo cumple las Buenas Prácticas para Laboratorio de Control de la industria farmacéutica"	Renovación en curso(el alcance descrito se corresponde al GMP vencido)
ANTIA MOLL Y CIA S.A.			Fabricación de especialidades farmacéuticas con principios activos no segregadas en las siguientes formas: semisólidas y líquidas estériles; semisólidas y líquidas de uso tópico; líquidas de uso oral, sólidas de uso tópico y oral incluyendo cápsulas. Asimismo cumple las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control Físicoquímico.	Renovación en curso(el alcance descrito se corresponde al GMP vencido)
ANTIRES SA (NETCANN)	17-7-23	6-7-25	Fabricación (Recepción,secado, molienda, acondicionamiento y almacenamiento) de materia prima vegetal con actividad farmacológica(cannabis no psicoactivo y psicoactivo)	
APITER SA	17-11-23	16-11-25	Producción de especialidades farmacéuticas no segregadas: formas semisólidas, fórmulas orales (de uso tópico y bucofaríngeas) y apósitos. Asimismo cumple BP para Laboratorio de Control e Calidad Microbiológico	
BOTICA DEL SEÑOR			Fabricación para: 1) tinturas y lociones hidroalcohólicas, 2) especialidades vegetales, 3) fraccionamiento de hierbas medicinales y acondicionamiento secundario	Renovación en curso(el alcance descrito se corresponde al GMP vencido)
BUREY SA	27-12-22	14-11-24	Secado y fraccionamiento de materia prima vegetal con actividad farmacológica (Cannabis psicoactivo y no psicoactivo) elaboración de extractos en base cannabis para su uso como materia prima farmacéutica y fabricación de especialidades farmacéuticas líquidas en base a cannabis Asimismo cumple las BP para Laboratorio de Control de Calidad	
CELSIUS SA			Fabricación de Formas sólidas (comprimidos y cápsulas), Formas semisólidas (supositorios y óvulos), y Formas líquidas no estériles.	Renovación en curso(el alcance descrito se corresponde al GMP vencido)

Documento: 12/00173/7979/2023 Actuación: 10			
DIF SA	3-1-24	20-9-24	Cumple las Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de especialidades farmacéuticas con principios activos no segregados: líquidos estériles por envasado aséptico o esterilización terminal (viales y ampollas); Soluciones oftálmicas estériles (envasado aséptico) y líquidos orales. Asimismo cumple las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control para análisis fisicoquímico y microbiológico.
EUROFARMA URUGUAY S.A.	3-1-24	27-7-24	Fabricación especialidades farmacéuticas no segregadas: formas solidas orales (comprimidos y gránulos) y formas liquidas no estériles (soluciones y suspensiones). Asimismo cumple las BP de laboratorio para laboratorio de control de Calidad Fisicoquímico.
FARMACO URUGUAYO SA PLANTA B Larrañaga 4479	5-10-23	2-10-25	Fabricación de especialidades farmacéuticas; citostáticos inyectables liofilizados con envasado aséptico, citostáticos inyectables líquidos con envasado aséptico, leucovorina, pamidronato, Acido zoledrónico inyectables liofilizados de uso exclusivo para pacientes oncológicos. Cumple las BP para el almacenamiento de materias primas, material de acondicionamiento, productos en cuarentena y productos terminados. Cumple las BP para Laboratorios de control de calidad fisicoquímico y Microbiológico de la industria farmacéutica.
FARMACO URUGUAYO SA PLANTA C DAMASO A LARRAÑAGA 4496	26-1-24	12-7-25	Fabricación para las siguientes líneas de producción de especialidades farmacéuticas no segregadas, incluyendo productos de cadena de frío: Soluciones parenterales de gran volumen; Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas con esterilización final y por envasado aséptico, y viales con esterilización final) ; Jeringas pre-llenadas por envasado aséptico; Líquidos no estériles; comprimidos y comprimidos recubiertos por compresión directa y acondicionamiento primario (blisteado) y secundario de especialidades farmacéuticas sólidas (comprimidos). Cumple las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad Fisicoquímico y Microbiológico de la Industria Farmacéutica
FOTMER CORPORATION S.A.	17-1-23	25-11-24	Cumple las BP de Fabricación para la recepción, secado y fraccionamiento de materias primas vegetales con actividad farmacológica (cannabis)

Documento: 12/00173/7979/2023 Actuación: 10				
GADOR SA			Cumple las BP para: Almacenamiento a temperatura ambiente y en refrigeración entre 2°C-8°C de especialidades farmacéuticas segregadas y no segregadas. Acondicionamiento primario (blisteado) de formas sólidas no segregadas. Acondicionamiento secundario de especialidades farmacéuticas segregadas y no segregadas. Laboratorio de control de calidad fisicoquímico de especialidades farmacéuticas segregadas y no segregadas: HPLC; Espectrofotometría UV; Disolución, Hidrovolumetrías y Potenciometrías .	Renovación en curso(el alcance descrito se corresponde al GMP vencido)
GILKENAL SA	24-8-23	5-9-24	Fabricación (secado, acondicionado y envasado) de materia prima vegetal con actividad farmacológica (cannabis psicoactivo y no psicoactivo)	
GRAMON BAGO DE URUGUAY SA	17-8-23	11-8-25	Fabricación de forma sólidas orales(comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos gastrorresistentes, comprimidos de liberación prolongada y granulados) y de formas semisólidas (supositorios y óvulos) con principios activos no segregados. Acondicionamiento primario de especialidades farmacéuticas no segregadas. Almacenamiento de materias primas, productos semielaborados y especialidades farmacéuticas (temperatura ambiente menor a 25°C y cadena de frío 2°C-8°C) y acondicionamiento secundario de especialidades farmacéuticas. Laboratorio de control de calidad microbiológico y fisicoquímico	
LABORATORIO HAYMANN SA	3-1-24	9-3-25	Fabricación de inhaladores de dosis medida; comprimidos conteniendo levotiroxina y acondicionamiento primario (blisteado) y acondicionamiento secundario de especialidades farmacéuticas sólidas no segregadas. Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad Fisicoquímico y Microbiológico de especialidades farmacéuticas.	
LABORATORIOS CAILLÓN Y HAMONET			Fabricación de especialidades farmacéuticas no segregadas ni termolábiles: formas sólidas de uso oral (polvos, granulados, comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas y cápsulas), formas líquidas y semisólidas de uso tópico (cremas, geles, ungüentos y lociones), formas líquidas de uso oral (jarabes, suspensiones y soluciones), supositorios y óvulos, formas estériles (inyectables y colirios de soluciones y suspensiones de pequeño volumen), formas líquidas de uso oral (soluciones) en base a Cannabidiol. Laboratorio de control de calidad fisicoquímico de especialidades farmacéuticas.	Renovación en curso(el alcance descrito se corresponde al GMP vencido)

Documento: 12/00173/7979/2023 Actuación: 10				
ICLOS URUGUAY SA	27-7-22	15-7-24	Fabricación en las líneas de: sólidos orales (comprimidos y cápsulas) conteniendo principios activos inmunosupresores y citostáticos, Soluciones inyectables de productos biológicos y biotecnológicos en jeringas prellenadas, Fraccionamiento de productos biológicos inactivados inyectables en jeringas prellenadas. Buenas prácticas de Laboratorio de control de calidad fisicoquímico, biotecnológico y microbiológico	
LABORATORIO LIBRA	14-9-23	18-9-24	Fraccionamiento estéril y acondicionamiento secundario de polvos betalactámicos inyectables (antibióticos penicilánicos y no penicilánicos), acondicionamiento primario (Blisteadado) y secundario de especialidades farmacéuticas no segregadas, almacenamiento a temperatura de refrigeración 2°C-8°C y ambiente 15°C-25°C de especialidades farmacéuticas producto semielaborado y materias primas (segregadas y no segregadas) y acondicionamiento secundario de especialidades farmacéuticas segregadas y no segregadas. Laboratorio de control de calidad fisicoquímico y microbiológico	
MEGA LABS S.A	8-12-23	1-12-25	Fabricación de: Sólidos orales no segregados (comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas, incluye fitoterápicos), soluciones y suspensiones oftálmicas por envasado aséptico, soluciones parenterales de pequeño volumen (envasado aséptico y con esterilización terminal). Laboratorio para el control de calidad fisicoquímico y microbiológico.	
MEGALABS URUGUAY SA	28-11-23	25-10-24	Fabricación para sólidos orales (comprimidos, cápsulas y polvos) segregados (penicilánicos)	
MONTJUIC S.A.			Fabricación de materia prima con actividad farmacológica en base a Cannabis no psicoactivo para la industria farmacéutica (extractos de Cannabis y Cannabidiol purificado).	Renovación en curso(el alcance descripto se corresponde al GMP vencido)
PLOMFIN SA	20-9-23	8-9-25	Fabricación de especialidades farmacéuticas en formas líquidas orales conteniendo extracto de cannabis (EDIFICIO LUTECIO)y Fabricación para la elaboración de extracto de cannabis como ingrediente activo farmacéutico y Laboratorio de control fisicoquímico (EDIFICIO AURORA)	

Documento: 12/00173/7979/2023 Actuación: 10				
RECOWEN SA (FLEXTEM BIOPHARMA)	26-12-23	4-12-25	Elaboración de materia prima vegetal con actividad farmacológica (cannabis psicoactivo) secado, acondicionado y envasado, incluyendo presentaciones de 5 y 10 g; elaboración de extractos vegetales en base a cannabis para su uso como materia prima en la industria farmacéutica y elaboración de especialidades farmacéuticas líquidas orales en base a extractos de cannabis y cannabidiol purificado. Así mismo cumple la BP de laboratorio de control de calidad fisicoquímico y microbiológico para la industria farmacéutica.	
SPEFAR S.A.	30-12-22	13-12-24	Fabricación para formas farmacéuticas no segregadas: sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, polvos y granulados), líquidas no estériles (jarabes, suspensiones, emulsiones y soluciones) y semisólidas (cremas, pomadas y geles). Laboratorio para Control de Calidad fisicoquímico para la industria farmacéutica.	
SYNTEX URUGUAYA SA	14-9-23	7-9-24	Fabricación de ingredientes activos farmacéuticos para la elaboración de Ferrimanitol Ovoalbúmina (F.M.O.A.)	
TERRY SA	13-10-22	27-9-24	Fabricación de elaboración de especialidades farmacéuticas líquidas semisólidas, y gotas nasales con principios activos no segregados. Asimismo cumple las BP de Laboratorio para el control microbiológico	
URUFARMA	13-12-22	7-12-24	Fabricación de Especialidades Farmacéuticas segregadas: formas farmacéuticas de uso oral conteniendo hormonas sexuales (comprimidos) y formas farmacéuticas de uso oral conteniendo principios activos antineoplásicos (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas rellenas con polvo y cápsulas rellenas con líquido). Laboratorio de Control de Calidad Fisicoquímico y Microbiológico.	
URUFARMA			Fabricación de sólidos orales no segregados	En trámite



Montevideo, 07 de enero 2024.

Director General de Secretaría

Ref. N. º 12/001/3/7979/2023.-

Mediante solicitud de Acceso a la Información Pública, solicita la siguiente información al Ministerio de Salud Pública:

Información solicitada: Para trabajo de investigación en UDELAR, necesito acceder al listado de laboratorios farmacéuticos (manufactura de medicamentos) que tienen certificación de buenas prácticas de manufactura (GMP), si la certificación alcanza a todo el laboratorio o es parcial a algunos sectores, y la fecha de certificación

Consultada la Dirección General Fiscalización (DIGEFI), cuyo informe luce adjunto a estos obrados de fojas 23 a 28, se sugiere proporcionar la información ut supra referida en los términos que se detallan a continuación.

Considerando que la solicitud se formuló conforme al procedimiento establecido en la norma (Ley 18.381 - art. 13 y ss.), y no se encuentra declarada como reservada o confidencial.

Se recomienda hacer lugar a la solicitud de Acceso a la Información Pública de forma total, notificando al interesado las fojas 23 a 28 y la correspondiente resolución.

Ministerio
de Salud Pública

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 un listado de laboratorios farmacéuticos que cuenten con certificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (GMP), indicando si la certificación alcanza a todo el laboratorio

o es parcial a algunos sectores, y la fecha de certificación;

CONSIDERANDO: I) que en mérito a lo informado por la Asesoría Letrada de la Dirección General de Secretaría, corresponde acceder a lo solicitado;

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° 001-3-7979-2023

MO