



Ministerio  
de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA  
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

---

## PROCEDIMIENTO DE TRÁMITE URGENTE MEDICAMENTOS CON ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

*Ordenanza N° 366/024, para las solicitudes de registro y modificaciones a datos de registro de Medicamentos que contienen en su formulación alguno de los principios activos incluidos en el Anexo III del Decreto N° 12/007 del 12 de enero de 2007 y la Ordenanza N° 672/016 de 23 de agosto de 2016, para los cuales es requisito el registro como “Medicamento Intercambiable” con estudios de bioequivalencia (in vivo), y que cuenten con certificado de producto farmacéutico emitido por FDA, países integrantes de la Unión Europea, ANVISA o ANMAT en el caso de productos importados, así como medicamentos precalificados por OMS.*

Pasos para la evaluación de una solicitud/modificación a datos de registro de un Medicamento con estudios de Bioequivalencia por la modalidad de Trámite Urgente:

- A) **El Laboratorio responsable (LR) debe presentar la solicitud de ingreso del trámite** en el Departamento de Medicamentos (previa solicitud de agenda), con la documentación requerida para su evaluación conforme a lo previsto en la legislación vigente, previo pago del arancel correspondiente ante la Tesorería del Ministerio de Salud Pública (30 UR más 5 UR por principio activo para las solicitudes de registro y 5 UR para las modificaciones a datos de registro).
- B) Para los estudios de bioequivalencia debe presentarse el FO-13221-072 “Lista verificación para presentación de estudios de Bioequivalencia (in vivo)”, y en los casos que corresponda deberá presentarse el FO-13221-073 “Lista verificación para presentación de estudios de equivalencia biofarmacéutica in vitro”.
- C) En caso de trámites de solicitud ya ingresados que no cuenten con el FO-13221-072 y/o el FO-13221-073 según corresponda, se deberán aportar los mismos previo a la solicitud de evaluación como Trámite Urgente, incluyendo toda la información requerida según la lista de verificación correspondiente en formato electrónico (DVD o pendrive)
- D) Luego del ingreso del trámite, el LR debe **solicitar por nota la evaluación del trámite como “Trámite Urgente Bioequivalencia”**, indicando el número de trámite asignado. La nota se envía al correo: [administracionmedicamentos@msp.gub.uy](mailto:administracionmedicamentos@msp.gub.uy).



Ministerio  
de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA  
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS

---

- E) Cuando se autoriza, la Dirección del Departamento **firma el FORMULARIO** FO-13221-074 “Lista verificación interna de solicitud de ingreso como Trámite Urgente Bioequivalencia” y se envía por mail al LR.
- F) Una vez autorizado el carácter de “Trámite Urgente” para la evaluación del trámite ingresado, el laboratorio responsable deberá **abonar el arancel establecido (200 UR) ante la Administración de la Comisión de Control de Calidad de Medicamentos (CCCM)**.  
El pago se realiza por transferencia bancaria o depósito al Banco Itaú, Cuenta Corriente N° 232298 en moneda nacional a nombre de la Comisión Control de Calidad de Medicamentos.
- G) El LR envía al correo, [tramiteurgente@msp.gub.uy](mailto:tramiteurgente@msp.gub.uy), el **FORMULARIO** FO-13221-074 **firmado** por el MSP y el **comprobante de transferencia o depósito**. La CCCM emite el recibo correspondiente, asignando el número de trámite urgente.
- H) La CCCM, a través del correo [tramiteurgente@msp.gub.uy](mailto:tramiteurgente@msp.gub.uy), le informa al MSP y al LR, el número de trámite asignado, adjuntando una copia del recibo y copia del FORMULARIO autorizado por el MSP. La fecha del recibo emitido será la de recepción de los documentos del punto G, tomándose como tal lo recibido de lunes a viernes hasta la hora 17. Lo que exceda ese horario será fechado el siguiente día hábil.  
A partir de la fecha del recibo comenzarán a contarse los días para la evaluación del trámite.
- Por consultas respecto al pago, remitir las mismas al correo electrónico [tramiteurgente@msp.gub.uy](mailto:tramiteurgente@msp.gub.uy).
- I) El original del recibo emitido queda en el Departamento de Medicamentos disponible para que lo retiren los LR.