



Montevideo, 23 de octubre de 2024

Directora General de Salud

Dra. Adriana Alfonso

En referencia a la solicitud de acceso a la información Acceso 3/6980/2024 que pide:

1. “Registros del dispositivo intrauterino MIRENA.
2. Denuncias en farmacovigilancia por el dispositivo intrauterino MIRENA”

Consultado el Departamento de Medicamentos, les remito los datos de registro del producto MIRENA.

- Registro N° 37442 - MIRENA
- Laboratorio BAYER (distribución exclusiva por Megalabs Uruguay S.A.)
- Principio activo: LEVONORGESTREL

El Departamento de Farmacovigilancia informa que:

En respuesta a lo solicitado en el punto 2, respecto a “denuncias en farmacovigilancia por el dispositivo intrauterino MIRENA”, cabe aclarar que la Unidad de Farmacovigilancia recibe notificaciones de eventos adversos a medicamentos.

De acuerdo a la información registrada en la base de datos de la Unidad, para el período comprendido entre el 2015 a la fecha, se recibieron 1042 notificaciones de eventos adversos vinculados con Mirena.

Unidad de Información



Montevideo, 12 de noviembre de 2024.

Director General de Secretaría

Ref. N.º 12/001/3/6980/2024.-

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

**Información solicitada: Registros del dispositivo intrauterino MIRENA.
Denuncias en farmacovigilancia por el dispositivo intrauterino MIRENA**

Consultada la Dirección General de la Salud, cuyo informe luce adjunto a estos obrados a fojas 7, se sugiere hacer lugar a la solicitud de 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 al pedido de Acceso a la Información Pública de forma total, corresponde notificar al interesado la foja 7.

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 la peticionante solicita acceder a los registros del dispositivo intrauterino MIRENA y a las denuncias presentadas en la Unidad de Farmacovigilancia vinculadas a dicho dispositivo;

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;

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° 001-3-6980-2024
VC