

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 19 JUL 2019

VISTO: la Ordenanza Ministerial N° 126 de 29 de enero de 2019;

RESULTANDO: que por la misma se dispuso autorizar el cobro de la suma de UR 50 (Unidades Reajustables cincuenta) en carácter de “Trámite Urgente”, para las solicitudes de registro y modificaciones a datos de registro de todos los productos, quedando exceptuados del trámite urgente aquellos casos en que el Departamento de Medicamentos considere que la solicitud no pueda ser evaluada en el plazo de 10 días;

CONSIDERANDO: I) que de acuerdo a lo informado por el Departamento de Medicamentos se padeció error al enumerar entre las excepciones del trámite urgente, que no pueden ser evaluados en el plazo de 10 días, a los “medicamentos que no presenten estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia”, debiendo decir en su lugar “medicamentos que presenten estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia”;

II) que corresponde ajustar el texto de la citada Ordenanza en tal sentido;

III) que la División Evaluación Sanitaria y la Dirección General de la Salud informan favorablemente al respecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Sustituyese el numeral 1º de la Ordenanza Ministerial N° 126 de 29 de enero de 2019, el que quedará redactado de la siguiente manera:
“1º) Autorízase el cobro de la suma de UR 50 (Unidades Reajustables cincuenta) en carácter de “Trámite Urgente”, para las solicitudes de registro y modificaciones a datos de registro de todos los productos. Quedan exceptuados del trámite urgente aquellos

casos en que el Departamento de Medicamentos considere que la solicitud no pueda ser evaluada en el plazo de 10 días, entre los cuales quedan comprendidos los siguientes productos:

- vacunas;
- productos que no tengan equivalente farmacéutico en plaza y no cuenten con Certificado de FDA o países EMA;
- medicamentos que presenten estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia ;
- medicamentos biotecnológicos;

El Departamento de Medicamentos podrá definir otras exclusiones, mediante resolución fundada”.

- 2º) Comuníquese. Tome nota la Dirección General de la Salud, la División Evaluación Sanitaria y el Departamento de Medicamentos. Publíquese en el sitio web de esta Secretaría de Estado. Cumplido, archívese.

Ord. N° 885

Ref. N° 001-3-11621-2018



Dr. JORGE BASSO
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA