



**Dirección General de la Salud**  
**Departamento de Medicamentos**  
Instructivo para la solicitud de autorización de  
cambio de Razón Social, inscripción o cambio de  
nombre fantasía de Empresas Farmacéuticas

IN-13221-033

Versión 1

Página 1 de 2

## 1. Objetivo

Definir los requisitos y pasos a seguir para la solicitud de autorización de la inscripción o cambio de nombre fantasía, o de cambio de razón social, de una empresa habilitada por el Departamento de Medicamentos.

## 2. Alcance

Aplica a todas las solicitudes de autorización de cambio de razón social, inscripción o cambio del nombre fantasía de una empresa habilitada por el Departamento de Medicamentos

## 3. Normativa aplicable

**Ley N° 15.443:** Ley de Medicamentos de fecha 05/08/1983

**Decreto N° 521/984:** Decreto de fecha 22/11/1984

**Decreto N° 18/020:** Decreto de fecha 13/01/2020

## 4. Requisitos documentales

El expediente debe contener la siguiente documentación mínima para dar inicio:

**4.1 Nota dirigida al Ministro de Salud Pública (MSP):** Nota dirigida al Ministro solicitando la autorización de cambio de razón social, o inscripción/cambio del nombre fantasía, según corresponda, firmada por el Director Técnico (D.T.) y el o los representante(s) legal(es) de la empresa.

**4.2 Control notarial de la empresa:** Certificación Notarial que acredite el control/legitimación de la empresa solicitante, en el cual se deja constancia del cambio de razón social o inscripción/cambio de nombre fantasía, según corresponda.

**4.3 Tarjeta de RUT de la empresa de DGI-BPS:** Documento que acredite la inscripción/cambio.

Este es un trámite no arancelado.

En caso de que se requiera algún tipo de aclaración al trámite o a la documentación presentada, será notificado y solicitado a los interesados.

## 5. Ingreso del trámite

El ingreso de la solicitud debe realizarse de forma presencial, en Mesa de Entrada de Administración Documental del MSP (Planta baja Of 02). Se deberá contar con la documentación mencionada en el punto 4 en formato PDF, en un medio electrónico (CD, pendrive, etc.), y con los originales de la documentación electrónica aportada para su cotejo por el funcionario administrativo.

Una vez recibida la documentación se genera un expediente en el sistema interno de gestión de expedientes electrónicos, con un número único de identificación con el siguiente formato: 12/001/1/XXXX/YYYY, siendo XXXX un número correlativo asignado, e YYYY el año en el que se genera el



**Dirección General de la Salud**

**Departamento de Medicamentos**

Instructivo para la solicitud de autorización de cambio de Razón Social, inscripción o cambio de nombre fantasía de Empresas Farmacéuticas

IN-13221-033

Versión 1

Página 2 de 2

expediente. El mismo es informado al gestionante para su posterior seguimiento. El laboratorio solicitante puede realizar el seguimiento en la página web del MSP por medio del siguiente enlace: <https://integradoc.msp.gub.uy/ConsultaMSP/consulta.xhtml>

## 6. Verificación de documentación y evaluación

El Sector Empresas del Depto. de Medicamentos recibe el expediente y verifica que la solicitud contenga la documentación necesaria.

Si el expediente contiene toda la documentación requerida en el punto 4 y no hay objeciones, se da pase al Sector Notarial de la División Evaluación Sanitaria (D.E.S.) el cual realizará la evaluación pertinente. Una vez cuente con el visto bueno del Sector Notarial, el expediente regresa al Sector Empresas del Depto. de Medicamentos el cual, tras realizar una evaluación, de no surgir observaciones técnico-sanitarias, da el visto bueno para emitir resolución correspondiente.

En caso de surgir observaciones durante la evaluación de cualquiera de los Sectores, las mismas serán notificadas a los interesados por Mesa de Entrada de Administración Documental, debiendo presentar los descargos pertinentes para continuar con el trámite de evaluación hasta que sean levantadas todas las observaciones realizadas.

## 7. Emisión de resolución

Una vez se cuente con el visto bueno a través de informe del Sector Notarial de la División Evaluación Sanitaria y con informe favorable del Sector Empresas, se procede a emitir la resolución correspondiente

## 8. Entrega de la resolución.

El Sector Empresas del Departamento de Medicamentos envía copia de la resolución emitida, vía correo electrónico al Director Técnico de la empresa solicitando su notificación e informando que para hacer entrega del original de la resolución, el D.T. se debe agendar en el Sector Administración del Departamento mediante la casilla de correos [administraciónmedicamentos@msp.gub.uy](mailto:administraciónmedicamentos@msp.gub.uy), según IN-13221-052 *"Instructivo para la solicitud de agenda para cita en administración del Depto. De Medicamentos"*.

Una vez notificados los interesados, se da por culminado el trámite.