



Dirección General de Salud
Departamento de Medicamentos
Instructivo para Ingreso de Renovación de
Registro de Especialidad Farmacéutica

IN-13221-025

Versión 2

Página 1 de 2

Instructivo para Ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica

1. Objetivo

Definir el procedimiento y los requisitos para el Ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica.

2. Alcance

Todas las Renovaciones de Registro de Especialidades Farmacéuticas.

3. Requisitos previos

El trámite se abona previamente on line en el Departamento de Tesorería del Ministerio de Salud Pública (tercer piso, oficina 319, teléfono 1934 3161), debiendo presentar el FO-13221-031 "Formulario para Ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica", el cual debe ser sellado por dicho departamento.

4. Ingreso del trámite

- 4.1 El laboratorio solicitante debe agendarse previamente según Instructivo IN-13221-052 "Instructivo para la solicitud de agenda para cita en administración del Departamento de Medicamentos".
- 4.2 En la fecha que fuera agendado, el laboratorio solicitante deberá presentar en la ventanilla del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública (MSP):
 - original y copia del FO-13221-031 "Formulario para Ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica" sellado por el Departamento de Tesorería,
 - FO-13221-032 "Lista de verificación para ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica",
 - documentación en formato electrónico (DVD o pendrive) según la lista de verificación,
 - documentación legal original (certificado de libre venta y/o GMP) en caso que corresponda,
 - original del recibo de pago y
 - original del último Certificado de Registro de la Especialidad Farmacéutica emitido por el Departamento de Medicamentos.
- 4.3 El sector Administración del Departamento de Medicamentos verifica la documentación presentada. Si se presenta la totalidad de la información requerida se ingresa el trámite al sistema informático.
- 4.4 Una vez ingresado el trámite, se comunica al laboratorio solicitante que el mismo fue ingresado y se coordina la devolución de la documentación. Se entrega al laboratorio la copia del FO-13221-031 "Formulario para Ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica" sellado por el Departamento de Medicamentos, con el número de trámite adjudicado, el original del recibo de pago intervenido y los documentos originales (si corresponde). Se devolverá también el original del Certificado de Registro de la Especialidad Farmacéutica con el sello y firma correspondiente a la extensión de vigencia del mismo.
- 4.5 En el Departamento de Medicamentos se guarda el original del FO-13221-031 "Formulario para Ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica", el FO-13221-032 "Lista de verificación para ingreso de Renovación de Registro de Especialidad Farmacéutica", la documentación en formato electrónico (DVD o pendrive), y una copia del recibo de pago.



Ministerio
de Salud
Pública

Dirección General de Salud
Departamento de Medicamentos

Instructivo para Ingreso de Renovación de
Registro de Especialidad Farmacéutica

IN-13221-025

Versión 2

Página 2 de 2

Av. 18 de Julio 1892. Planta Baja Oficina 06. Teléfono 1934 5053. Fax: 1934 5052 Correo electrónico:
deptomedicamentos@msp.gub.uy