



Dirección General de la Salud
Departamento de Medicamentos
Formulario de Solicitud de Habilitación de Empresas
Farmacéuticas

FO-13221-001

Versión 4

Página 1 de 4

Motivo de la solicitud: Primera vez <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Ampliación <input type="checkbox"/> Traslado <input type="checkbox"/>			
1. Fecha de solicitud			
2. Nombre de la empresa		RUT	
3. Razón social			
4. Ramo de giro			
5. Naturaleza jurídica de la empresa (Adjuntar documentación que acredite)			Se adjunta en Pág.
6. En caso de estar en actividad en el ramo, adjuntar copia de certificado anterior			Pág.
7. Dirección: Calle Entre y			
8. Código Postal			
9. Localidad		10. Departamento	
11. Teléfonos			
12. Fax		13. Correo electrónico	
14. Tareas de la Empresa 14.1.- Tareas para las cuales la empresa ha sido habilitada 14.2.-Tareas para las cuales solicita habilitación por la presente			
15. Área Física edificada m ²		16. Área Física utilizada m ²	
17. Personal ocupado en el establecimiento: Total		18. Hombres:	
19. Mujeres		20. Menores:	
21. Horarios de trabajo			
22. Resumen de Procesos de acuerdo al ramo de giro (adjuntar diagrama de procesos):			Pág.
23. Planilla BPS y Listado de Carnés de Salud vigentes indicando nombre y apellido, C.I., laboratorio emisor y vencimiento, de acuerdo con planilla de trabajo			Pág.
24. Copia de Habilitación de la Dirección Nacional de Bomberos vigente			Pág.
25. Domicilio de Planta, Depósitos y/u oficina comerciales y sus números de teléfono			



LOCALES PROPIOS		
Oficina		
Planta		
Depósito		
SERVICIOS TERCERIZADOS		
	Empresa tercerista	Situación del contrato frente al MSP
Elaboración		
Depósito		
Control de Calidad		
Otros		

26. La empresa solicitante aportará copia de la siguiente información según corresponda.

- Nota de solicitud dirigida al Ministro de Salud Pública firmada por el Director Técnico y Representante Legal
- Archivo maestro de sitio (Site Master File)
- Organigrama completo, incluyendo todas las secciones y cantidad de personal en cada una
- Descripción de tareas del personal técnico
- Planos
- Diagrama detallado de producción de agua y flujo hasta punto de muestreo con los puntos de muestreo
- Diagrama de aire con indicaciones de presiones diferenciales
- Diagrama de flujo de materiales
- Diagrama de flujo de personal
- Esquema de los procesos a ser inspeccionados



Ministerio
de Salud
Pública

Dirección General de la Salud
Departamento de Medicamentos

Formulario de Solicitud de Habilitación de Empresas
Farmacéuticas

FO-13221-001

Versión 4

Página 3 de 4

- Nómina de productos de la empresa con autorización de venta, en trámite de Registro o con intención de elaborar, indicando si son de importación, fabricación propia o por terceros, detallando los principios activos y formas farmacéuticas.
- Listado de procedimientos
- Lista de empresas representadas
- Listado de las empresas para las que la solicitante terceriza y listado de los productos que les elabora detallando los principios activos y formas farmacéuticas.
- Licencia o constancia de solicitud en trámite para industrialización, cultivo o investigación, para productos derivados de cannabis emitido por el IRCCA (Decreto nº 046/015)
- Poder de representación consularizado, legalizado, traducido y protocolizado
- Inscripción de la empresa representada en país de origen como empresa farmacéutica fabricante / propietaria de especialidades farmacéuticas o Certificado GMP de la empresa o Certificado de producto Farmacéutico tipo OMS
- Contrato de tercerización de almacenamiento, acondicionamiento o análisis, celebrado con empresa habilitada, firmado por los Representantes Legales y los Responsables Técnicos de ambas partes, con certificación de firma
- Minuta emitida por el Departamento Jurídico-Notarial del Área de Zonas Francas del M.E.F., y formulario declaración jurada.

27. Responsable Técnico

Nombre	
Título	
Documento de identidad	
Domicilio	
Teléfono celular	
Correo electrónico	
Cargo	

28. Firma de Responsable Técnico



Dirección General de la Salud
Departamento de Medicamentos
Formulario de Solicitud de Habilitación de Empresas
Farmacéuticas

FO-13221-001

Versión 4

Página 4 de 4

29. Representante Legal	Nombre	
	Documento de identidad	
	Teléfono	
	Domicilio	
	Correo electrónico	
30. Firma de Representante legal		

El responsable técnico deberá colocar el timbre profesional respectivo.

La información contenida en este documento al tener valor de DECLARACIÓN JURADA, está regida por lo dispuesto en el Artículo 239 del código Penal que reza: (Falsificación ideológica por un particular) "El que, con motivo del otorgamiento o formalización de un documento público, ante un funcionario público, prestare una declaración falsa sobre su identidad o estado, o cualquier otra circunstancia de hecho será castigado con 3 a 24 meses de prisión"



Uso Interno MSP

31. Arancel por Habilitación:			
32. Recibo de pago N°		33. Fecha de pago	

Av. 18 de Julio 1892. Planta Baja Oficina 06. Teléfono 1934 5053. Fax: 1934 5052

Correo electrónico: deptomedicamentos@msp.gub.uy