



Instructivo para ingreso de Solicitud de Modificación a Datos de Registro de Especialidad Farmacéutica

1. Objetivo

Definir los requisitos para el Ingreso de una Solicitud de Modificación a Datos de Registro de una Especialidad Farmacéutica.

2. Alcance

Todas las Solicitudes de Modificación a Datos 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-13221-003 "Formulario de Solicitud de Modificación a Datos de Registro de Especialidad Farmacéutica", el cual deberá ser sellado por dicho departamento.

4. Ingreso del trámite

- 4.1 El laboratorio solicitante debe agendarse previamente de acuerdo al 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 presentará en la ventanilla del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública (MSP);
 - Original y copia del FO-13221-003 "Formulario de Solicitud de Modificación a Datos de Registro de Especialidad Farmacéutica" sellado por el Departamento de Tesorería.
 - FO-13221-027 "Lista de Verificación para Modificación a Datos de Registro de Especialidad Farmacéutica" con toda la documentación correspondiente.
 - Original y copia del recibo de pago.
- 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.
- 4.4 Una vez ingresado el trámite, se comunica al laboratorio solicitante y se coordina la entrega de la copia del FO-13221-003 "Formulario de Solicitud de Modificación a Datos de Registro de Especialidad Farmacéutica" sellado por el Departamento de Medicamentos, con el número de trámite adjudicado y el original del recibo de pago intervenido y los documentos originales (si corresponde).
- 4.5 En el Departamento de Medicamentos se retiene el original del FO-13221-003 "Formulario de Solicitud de Modificación a Datos de Registro de Especialidad Farmacéutica", el FO-13221-027 "Lista de Verificación para Modificación a Datos de Registro de Especialidad Farmacéutica", la documentación en formato electrónico (DVD o pendrive) y la copia del recibo de pago.

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

Elaborado por: Departamento de Medicamentos	Revisado por: Jefe Sector Evaluación del Departamento de Medicamentos Área Calidad y Gestión del Cambio - Mejora Continua	Aprobado por: Directora Departamento de Medicamentos
Fecha: 30/11/2021	Fecha:	Fecha:



Ministerio
de Salud
Pública

Dirección General de Salud
Departamento de Medicamentos

Instructivo para Ingreso de Solicitud de Modificación a
Datos de Registro de Especialidad Farmacéutica

IN-13221-003

Versión 2

Página 2 de 2

CONTROL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

VERSIÓN	FECHA	DETALLE DE CAMBIOS REALIZADOS
01	21/11/2018	Versión original
02	30/11/2021	Se modifica logo institucional. Se elimina el requisito de presentación de la documentación en formato papel. Se agrega solicitud de agenda previa al ingreso del trámite.

Elaborado por: Departamento de Medicamentos	Revisado por: Jefe Sector Evaluación del Departamento de Medicamentos Área Calidad y Gestión del Cambio - Mejora Continua Fecha:	Aprobado por: Directora Departamento de Medicamentos Fecha:
Fecha: 30/11/2021		