

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, **26 JUN 2017**

VISTO: el Decreto del Poder Ejecutivo N° 21/007 de 12 de enero de 2007, que regula el control de calidad local de los medicamentos importados;

RESULTANDO: que es necesario establecer mecanismos que aseguren el efectivo cumplimiento de lo establecido en dicho Decreto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por el Decreto-Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983 y los Decretos N° 521/984 de 22 de noviembre de 1984 y N° 324/999 de 12 de octubre de 1999;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Las empresas importadoras de medicamentos deberán presentar, a partir del 1º de julio de 2017, en el Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública, declaración jurada trimestral suscrita por el Director Técnico, conteniendo la siguiente información:
 - a) Listado de los productos importados, incluyendo nombre y número de registro;
 - b) Fecha de importación, número de lote, fechas de vencimiento y de realización de los ensayos que correspondan, de acuerdo a lo aprobado por el Departamento de Medicamentos;
 - c) Identificación del laboratorio de control de calidad local, sea propio o contratado.
- 2º) La información deberá presentarse por correo electrónico a la dirección analisislocal@msp.gub.uy, dentro de los 10 primeros días hábiles de los meses de enero, abril, julio y octubre.

- 3º) El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ordenanza determinará la aplicación de las sanciones correspondientes.
- 4º) Comuníquese, publíquese. Tomen nota la Dirección General de la Salud, el Departamento de Medicamentos de la División Evaluación Sanitaria. Cumplido, archívese.

Ord. N° 637

Ref. N°

VF


Dr. JORGE BASSO
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA