

Montevideo, 7 NOV. 2014

VISTO: la Ordenanza Ministerial N° 563 de 19 de setiembre de 2014;

RESULTANDO: I) que por el CONSIDERANDO II) de la parte expositiva, de dicha Ordenanza, se establece que es necesario incluir en este sistema de farmacovigilancia activa a todas las especialidades farmacéuticas que contengan los siguientes principios activos: Talidomida, Lenalidomida, Clozapina e Isotretinoína, sin perjuicio de las incorporaciones que puedan realizarse en el futuro;

II) que la División Evaluación Sanitaria informa que por inadvertencia se omitió mencionar en el numeral 1º) de la parte resolutive, de la Ordenanza mencionada en el VISTO, la especialidad farmacéutica Lenalidomida;

CONSIDERANDO: I) que la Dirección General de la Salud, no formula objeciones al respecto;

II) que corresponde proceder a ajustar el texto del numeral 1º) de la Ordenanza Ministerial N° 563 de 19 de setiembre de 2014, en el sentido indicado;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en la Ley N° 9.202 (Orgánica de Salud Pública) de 12 de enero de 1934, en cuanto comete al Ministerio de Salud Pública el ejercicio de policía sanitaria, sub-especie policía de los medicamentos;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Modifícase el numeral 1º) de la Ordenanza Ministerial N° 563 de 19 de setiembre de 2014, el que quedará redactado de la siguiente

forma: "1º) Apruébase la incorporación de las especialidades farmacéuticas que contengan los siguientes principios activos: **TALIDOMIDA, LENALIDOMIDA, CLOZAPINA e ISOTRETINOINA**, al sistema de farmacovigilancia activa.

- 2º) Apruébanse los Formularios para su implementación que se adjuntan y forman parte integral de la presente Ordenanza.
- 3º) Comuníquese. Publíquese en la página Web de esta Secretaría de Estado. Tomen nota la Dirección General de la Salud y la División Normas e Investigación. Cumplido, archívese.

Ord. N° *675*

Ref. N° 001-4059-2014

CR.-



Dra. SUSANA MUÑIZ
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA