

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 23 ABR. 2025

VISTO: la Ordenanza Ministerial N° 956/2018, de 16 de octubre de 2018;

RESULTANDO: I) que por la misma se aprobaron las directrices para la rotulación de los envases primarios de medicamentos de uso parenteral de pequeño volumen;

II) que en fecha reciente se formó un grupo de trabajo para revisar el estado de implementación de la referida Ordenanza N° 956/2018 en relación con la rotulación de medicamentos de uso parenteral de pequeño volumen, el que concluyó que se debe solicitar a los Laboratorios la obligatoriedad de etiquetado de las ampollas y/o viales de los tres principios activos identificados como prioritarios por su alto riesgo: Succinilcolina, Atracurio y Rocuronio, para los cuales no se admitirá el pirograbado de los envases tal como se admitía en la Ordenanza 956/2018 (punto 3.3 del Anexo I);

III) que de acuerdo a la Ley Orgánica del Ministerio de Salud Pública N° 9.202 de 12 de enero de 1934, compete a esta Cartera velar por el mantenimiento de la salud colectiva, dictando los reglamentos y disposiciones necesarias para ese fin primordial;

CONSIDERANDO: que de conformidad con el artículo 16 literal b) del Decreto – Ley N° 15.443, de 5 de agosto de 1983, le compete al Ministerio de Salud Pública determinar las características del etiquetado de los medicamentos, así como también la Ordenanza Ministerial N° 956/2018, de 16 de octubre de 2018, que establece las directrices para la rotulación de envases primarios de medicamentos de uso parenteral de pequeño volumen;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

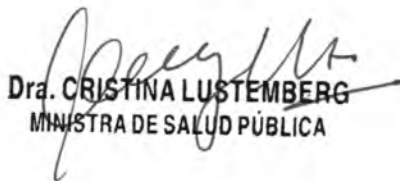
RESUELVE:

- 1º) Apruébase la obligatoriedad del etiquetado de las ampollas y/o viales de los inyectables conteniendo los principios activos: **Succinilcolina, Atracurio y Rocuronio**, no aceptándose para estos tres principios activos el pirograbado de los envases establecido en el punto 3.3 del Anexo I de la Ordenanza N° 956/2018.
- 2º) Dispónese que la nueva normativa entrará en vigencia con carácter obligatorio a partir de los 3 (tres) meses de promulgada la presente Ordenanza, no quedando alcanzados los productos que a dicha fecha se encuentren en stock o en plaza.
- 3º) Publíquese en la página web del Ministerio de Salud Pública. Tomen nota la Dirección General de la Salud, la División Evaluación Sanitaria y el Departamento de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Ord. N° **4 0 6** .

Ref. N° 001-3-346-2025

//ml


Dra. CRISTINA LUSTEMBERG
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA