

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO Nº 11

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, **29 ENE. 2024**

VISTO: la Resolución GMC Nº 21/23 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: que por la misma se dispuso aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC Nº 22/14, el método general “Farmacopea MERCOSUR: Monografía de maleato de clorfeniramina”;---

CONSIDERANDO: I) que la Farmacopea MERCOSUR tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos de calidad y seguridad de los insumos para la salud, especialmente de los medicamentos, apoyando las acciones de reglamentación sanitaria y promoviendo el desarrollo técnico y tecnológico regional;-----

II) que por el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura institucional del MERCOSUR-Protocolo de Ouro Preto - aprobado por la Ley Nº 16.712 del 1º de setiembre de 1995, los Estados Partes se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el artículo 2º del referido Protocolo;-----

III) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República Oriental del Uruguay en el Protocolo mencionado poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el Visto; -----

IV) que la incorporación proyectada cuenta con la aprobación del Departamento de Medicamentos y División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública;-----

V) que la Dirección General de la Salud de dicha Secretaría de Estado avala la propuesta de internalización;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 y concordantes;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

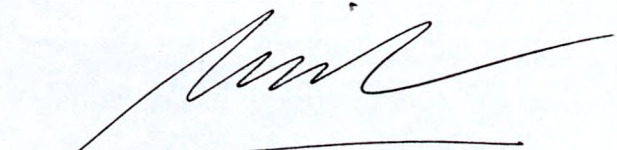
DECRETA:

Artículo 1°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 21/23 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprobó, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general "Farmacopea MERCOSUR: Monografía de maleato de clorfeniramina".-----

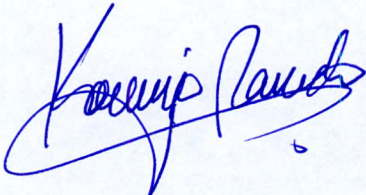
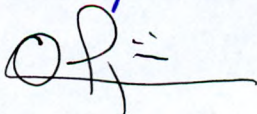
Artículo 2°.- El presente Decreto tendrá vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.-----

Artículo 3°.- Comuníquese.-----

Decreto Interno N°
Decreto del Poder Ejecutivo N°
Ref. N° 001-3-4558-2023
AA



LACALLE POU LUIS



MERCOSUR/GMC/RES. 21/23

**FARMACOPEA MERCOSUR:
MONOGRAFIA DE MALEATO DE CLORFENIRAMINA**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 31/11 y 22/14 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Farmacopea MERCOSUR tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos de calidad y seguridad de los insumos para la salud, especialmente de los medicamentos, apoyando las acciones de reglamentación sanitaria y promoviendo el desarrollo técnico, científico y tecnológico regional.

Que las especificaciones farmacopeicas establecen, por medio de monografías, requisitos mínimos para el control de seguridad y calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas, plantas medicinales y derivados producidos o utilizados en los Estados Partes.

Que las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro de medicamentos, inspecciones y análisis de laboratorio.

Que la Farmacopea MERCOSUR y la producción de patrones propios de calidad favorecen al desarrollo científico y tecnológico de los Estados Partes, contribuyendo a la disminución de la dependencia de proveedores extranjeros y promoviendo a la industria regional.

Que la Farmacopea MERCOSUR debe ser primordialmente sanitaria, con énfasis en la salud pública, y presentar una metodología analítica accesible a los Estados Partes, buscando su reconocimiento y respetabilidad internacional.

Que el diálogo regulatorio y la integración entre los Estados Partes promueven el acceso de la población a medicamentos con mayor calidad y seguridad.

Que el Acuerdo N° 08/11 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR constituye un marco de referencia para la Farmacopea MERCOSUR.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general "Farmacopea MERCOSUR: Monografía de maleato de clorfeniramina", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Handwritten marks: "53", "P", "M", and "Ave" with a signature.



Art. 2 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 29/XII/2023.

LX GMC EXT. - Puerto Iguazú, 02/VII/23.

53

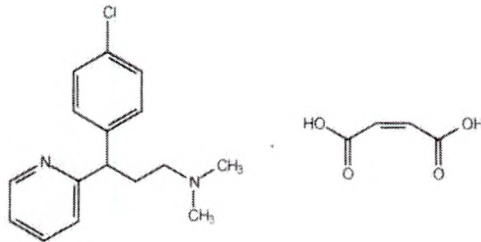
@

[Handwritten signature]

ARF

ANEXO

MALEATO DE CLORFENIRAMINA



$C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$

PM: 390,86

113-92-8

Definición - Maleato de Clorfeniramina es Maleato de 2-[(p-cloro)- α -[2-dimetilaminoetil] bencil]piridina o (2Z)-2-butanodioato de γ -(4-clorofenil)-N,N-dimetil-2-piridinapropamina (1:1). Debe contener no menos de 98,0 % y no más de 100,5 % de $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$, calculado sobre la sustancia seca y debe cumplir con las siguientes especificaciones:

Caracteres generales - Polvo cristalino blanco o casi blanco.

Solubilidad - Fácilmente soluble en agua; soluble en etanol.

Sustancia de referencia - Maleato de Clorfeniramina SQR.

CONSERVACIÓN

En envases protegidos de la luz y bien cerrados.

ENSAYOS

Identificación

A - Absorción infrarroja: en fase sólida.

B - Punto de fusión: entre 130 y 135 °C.

C - El espectro de absorción ultravioleta entre 230 y 350 nm de una solución de muestra de 0,0003 % en ácido clorhídrico 0,1 M, presenta un máximo a 265 nm.

Determinación de la rotación óptica

Entre - 10° y + 10°; determinada a 20°C

Solución muestra: 100 mg/mL en agua R.

Determinación del residuo de ignición (cenizas sulfatadas)

No más de 0,2 %.

Sustancias relacionadas

Fase estacionaria - Emplear una placa para cromatografía en capa delgada recubierta con gel de sílice para cromatografía con indicador de fluorescencia, de 0,25 mm de espesor.

Fase móvil - Acetato de etilo R, metanol R y ácido acético 6 % p/p (50:30:20).

Solución muestra - Disolver 500 mg de Maleato de Clorfeniramina en cloroformo R y diluir a 10,0 mL con el mismo solvente.

Solución estándar - Diluir 1 mL de solución muestra a 50 ml con cloroformo R y mezclar. Transferir 1 mL de esta solución a un matraz aforado de 10 ml, completar a volumen con cloroformo R y mezclar.

Procedimiento - Aplicar por separado sobre la placa 10 μ L de la *Solución muestra* y 10 μ L de la *Solución estándar*. Dejar secar las aplicaciones y desarrollar los cromatogramas hasta que el frente del solvente haya recorrido aproximadamente tres cuartas partes de la longitud de la placa. Retirar la placa de la cámara, marcar el frente del solvente, secar al aire y examinar bajo luz ultravioleta a 254 nm: a excepción de las dos manchas principales en el cromatograma obtenido a partir de la *Solución muestra*, ninguna mancha debe ser más intensa que la mancha principal obtenida con la *Solución estándar* (0,2 %).

Pérdida por secado

Secar a 105 °C durante 3 horas: no debe perder más de 0,5 % de su peso.

VALORACIÓN

Pesar exactamente alrededor de 170 mg de Maleato de Clorfeniramina, disolver en 25 mL de ácido acético glacial R y titular con ácido perclórico 0,1 M (SV) determinando el punto final potenciométricamente. Alternativamente, es posible realizar la detección del punto final empleando 2 gotas de cristal violeta (SR), como indicador. En ese caso, la cantidad de muestra exactamente pesada debe ser alrededor de 500 mg.

Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mL de ácido perclórico 0,1 M equivale a 19,54 mg de $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$.

53

P

ARK