

Montevideo, 10 de Agosto de 2022

Ref. N° 12/001/3/4161/2022.-

Mediante acceso a la información pública se realiza consulta:

*“En virtud de que diferentes agencias de control de medicamentos como las de Brasil, USA, Canada, Alemania, Austria, Portugal, República Checa, Singapur y otros, han detectado desde el año pasado el contaminante 5-[4'-[(5-(azidomethyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl)methyl]-[1,1'-biphenyl]2-yl]-1H-tetrazole (CAS 727718- 93-6) en las materias primas utilizadas para la elaboración del antihipertensivo Losartan. Solicito conocer los valores constatados por el análisis de control de dicha sustancia en las materias primas ingresadas a Uruguay para la elaboración de Losartan desde julio de 2021 a la fecha y cuál es el valor máximo admitido en caso de encontrarse presente”.*

Consultado el Departamento de Medicamentos, se informa: *“Los Laboratorios que fabrican medicamentos conteniendo la materia prima LOSARTAN, deben analizar la misma de acuerdo con las especificaciones y metodología analítica aprobada por el MSP en la solicitud de registro de los mismos. La impureza 5-[4'-[(5-(azidomethyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl)methyl]-[1,1'-biphenyl]2-yl]- 1H-tetrazole (CAS 727718-93-6) ha sido clasificada como no mutagénica de acuerdo con los resultados del estudio in-vivo. Por lo tanto en caso de estar presente el límite permitido es de 0.15% de acuerdo con lineamiento internacionales, ICH Q3A (R2).”*

En virtud de lo mencionado, se sugiere hacer lugar a lo solicitado en los términos del presente informe.-

# *Ministerio de Salud Pública*

## *Dirección General de Secretaría*

**VISTO:** la solicitud de información pública efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008; **RESULTANDO:** que el peticionante solicita conocer los valores constatados por el análisis de control de la sustancia 5- [4'-[(5-(azidomethyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl)methyl]-[1,1'biphenyl]2-yl]-1H-tetrazole (CAS 727718- 93-6) en las materias primas ingresadas a Uruguay para la elaboración de Losartan, desde julio de 2021 a la fecha y el valor máximo admitido en caso de encontrarse presente; **CONSIDERANDO:** I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 16 de la citada norma, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

**ATENTO:** a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991, de 22 de enero de 1991;

### **EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA**

en ejercicio de las atribuciones delegadas

### **RESUELVE:**

- 1º) Autorízase el acceso a la información, en referencia a la solicitud efectuada  
, al amparo de lo dispuesto por la  
Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-3-4161-2022

RC.-