



1. TITULO

Acta de la Tercera reunión presencial del Comité Técnico

2. IDENTIFICACIÓN

FECHA: 5,6 y 7 de marzo de 2013

HORA: 9 a 18 hs.

LOCAL: Curitiba, Brasil

3. PARTICIPANTES

Argentina: Valeria Martinez, Daniel Salamón

Brasil: Silvânia Vaz de Melo Mattos, María do Carmo Vasques Garcia, Pedro Froehlich

Uruguay: Isabel Slepak, Alba Trimble

4. AUSENCIAS

Uruguay: Carlos Volonterio

5. AGENDA DE LA REUNIÓN

1. Presentación de los participantes.
2. Revisión de lo actuado.
3. Inconvenientes para la realización del intercambio de Sustancias de Referencia.
4. Definición de las próximas Sustancias Químicas de Referencia a desarrollar.
5. Armonización y consenso de monografías correspondientes a Levodopa, Alopurinol y Clorhidrato de Tiamina.
6. Armonización y consenso de los protocolos para Ensayos Interlaboratorio de Levodopa, Alopurinol y Clorhidrato de Tiamina:
 - Ensayos a realizar.
 - Cantidad de determinaciones a realizar.
7. Planificación de próximas reuniones virtuales a realizar.
8. Lectura y firma del acta.

6. MINUTA

a) Intercambio de SQR no controladas y controladas:

- Argentina comenta las dificultades en Cancillería por la disolución del grupo encargado de los trámites de intercambio.
- Comenta que los permisos realizados para las Sustancias se vencieron en septiembre (Permiso de importación para Clorhidrato de Amitriptilina y Haloperidol, y nota de no intervención para Zidovudina y Carbamacepina).
- Brasil envió la documentación original solicitada por Argentina.
- Brasil deberá emitir un permiso de importación para Lorazepam, Clorhidrato de Loperamida, Clordiazepóxido y Clorhidrato de Dextropropoxifeno para que

Argentina pueda realizar su envío una vez solucionado las dificultades en Cancillería.

- El CT propone al GE que designe una persona de cada país (capacitada en temas de aduana) como responsable del intercambio de las SQR.

Se evalúa por el CT que los inconvenientes de intercambio de las SQR no refieren a problemas técnicos.

-El CT acuerda que las Hojas de Información Técnica correspondientes a las 38 SQR de este intercambio mantendrán el formato del país que las comercialice incluyendo el Logo y una leyenda que aclare que se trata del Acuerdo Bilateral.

b) Desarrollo en conjunto Argentina – Brasil:

- Estavudina: Argentina entregó las notas correspondientes al ensayo de poder rotatorio. Informó que no se pudo hacer el ensayo de valoración debido a la falta de materia prima, dado que la misma fue utilizada para hacer repeticiones del ensayo de poder rotatorio que no entró en especificación. Brasil informó que evaluará los resultados del interlaboratorio con los 4 Laboratorios restantes.

- Losartán Potásico: Argentina informa que ya presentó el proyecto de disposición para el establecimiento de la Sustancia de Referencia.

-Se acordó el intercambio de 500 frascos de Losartán Potásico por 500 frascos de Clorhidrato de Metformina.

- Nitrato de Econazol: Argentina comenta que se encuentra realizando el control de aptitud de la materia prima, faltaría realizar el ensayo de impurezas por HPLC de la EP, que fue incluido en el control de aptitud a pesar de no estar codificado en la monografía de FA 8va. Edición. Argentina se encuentra a la espera de la mezcla de impurezas de la EP para culminar con el mismo.

c) Segunda fase de desarrollo de SQR en conjunto cuyas monografías ya están compendiadas, con la participación de Uruguay en los ensayos interlaboratorios.

FA: Alopurinol, Clorhidrato de pilocarpina, Levodopa.

FB: Clorhidrato de prometazina, Lamivudina, Sulfato de atropina fueron modificadas por Clorhidrato de Tiamina, Clorhidrato de Tramadol y Artesunato.

Argentina solicita reemplazar Artesunato debido a que no se comercializa en el país

Brasil enviará una propuesta de posibles SQR para reemplazar al Artesunato por mail antes de la próxima reunión virtual.

d) Estudios de Estabilidad

-Se acordó que el país líder realice los controles de estabilidad correspondientes, enviando los informes obtenidos al resto de los participantes. Si algún país considerase necesario verificar algún resultado podrá solicitar al país líder la SQR de su stock.

Propuesta de monografía y consenso de protocolo de estudio interlaboratorio:

- Levodopa:

Especificación: 99,0 – 101,0 %, debe ser acorde al método de valoración utilizado (referencia EP, FA).

IR: En fase sólida.(según FB)

UV: Comparación de espectros y absortividades.(según FA)

Determinación de pH: 4,5 a 7,0 (según FB)

Determinación de la rotación óptica: -160 a -167 (según FA, determinado a 25 °C)

Límite de metales pesados: menor a 10 ppm (a evaluar por CTT IFAs)

Pérdida por secado: Menor a 0,5 % (referencia FA, USP, proveedor)

Determinación del residuo de ignición: Menor a 0,1 %. (según FA y FB)

Sustancias relacionadas: Tanto FA como FB tienen TLC. Para el desarrollo de la SQR se propone incluir la metodología por HPLC. (a definir según USP y EP).

Impurezas orgánicas volátiles: No incluir.

Valoración: Potenciométrica (referencia FA, FB y EP). No hay dependencia de estándares para el desarrollo de la SQR.

Selección de ensayos y cantidad de determinaciones para Interlaboratorio.

Participantes: Brasil – Fiocruz

Uruguay

Argentina – INAME y dos laboratorios oficiales

Total: 5

Ensayos:

Poder rotatorio: 3 determinaciones (Total: 15)

Pérdida por secado: 3 determinaciones (Total 15)

Potencimetría: 5 determinaciones (Total 25)

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

-Se trataron los siguientes puntos de la agenda:

Inconvenientes para la realización del intercambio de Sustancias de Referencia (se informó al GE que dichos inconvenientes no refieren a problemas técnicos.).

Definición de las próximas Sustancias Químicas de Referencia a desarrollar.

Armonización y consenso de monografía y protocolo de ensayos interlaboratorio correspondientes a Levodopa.

7.2 PENDIENTES

- Armonización y consenso de monografías correspondientes a Alopurinol y Clorhidrato de Tiamina.

-Armonización y consenso de los protocolos para Ensayos Interlaboratorio de Alopurinol y Clorhidrato de Tiamina:

- Ensayos a realizar.

- Cantidad de determinaciones a realizar.



8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

- Definición por parte de la FB de la sustancia que reemplazará a Artesunato que será enviada por mail antes de la próxima reunión virtual.
- Definición por parte de FA de la metodología de HPLC para sustancias relacionadas de Levodopa antes de la próxima reunión virtual.
- Brasil enviará un cuadro comparativo de Clorhidrato de Tiamina antes de la próxima reunión virtual.
- El CT va a enviar por mail al GE un documento detallando la justificación técnica necesaria para solucionar los inconvenientes del intercambio de sustancias químicas de referencia antes de abril 2013.

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Virtual: La fecha se fijará para principios de mayo, según disponibilidad de la sala.

10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

- Definición de la sustancia que reemplazará a Artesunato
- Definición de la metodología de HPLC para sustancias relacionadas de Levodopa.
- Análisis del cuadro comparativo de Clorhidrato de Tiamina.

Por la Delegación de Argentina

Por la Delegación de Brasil

Por la Delegación de Uruguay