



## FARMACOPEA MERCOSUR



### 1. TITULO

Acta de la 3ª reunión presencial del CTT DE RADIOFARMACOS

### 2. IDENTIFICACIÓN

FECHA: 5 al 7 de marzo de 2013

HORA: 9 a 18 hs

LOCAL: Curitiba, Brasil, Hotel Bourbon

### 3. PARTICIPANTES

Ver ANEXO I.

#### Argentina

Nome	Instituição	e-mail
Carlos Oscar Cañellas	Tecnuclear	canellas@tecnuclear.com
Marcela Zubillaga	UBA	mzubi@ffyb.uba.ar

#### Brasil

Nome	Instituição	e-mail
Ana Maria Silveira Braghirolli	IEN-CNEN-RJ	anam@ien.gov.br
Elaine Bortoleti de Araújo	IPEN-CNEN-SP	ebaraujo@ipen.br
Neuza Taeko Okasaki Fukumori	IPEN-CNEN-SP	ntfukumo@ipen.br

#### Uruguai

Nome	Instituição	e-mail
Mariella Terán	UdelaR	mteran@fq.edu.uy
Inés Vilaró	MSP	ivilaro@msp.gub.uy
Claudia Boullosa	MSP	cboullosa@msp.gub.uy

### 4. AUSENCIAS

#### Argentina

Nome	Instituição	e-mail
Patricia Aprea	ANMAT	paprea@anmat.gov.ar



## 5. AGENDA DE LA REUNIÓN

Ver ANEXO II.

- a) Estrategias para el tratamiento de divergencias para lograr armonizar monografías de productos
- b) Continuación tratamiento de la monografía de Tecnecio Medronato,
- c) Aspectos generales sobre puntos de acuerdo de monografías de:
  - Sodio Ioduro 123
  - Sodio Ioduro 131

## 6. MINUTA

Se discute la monografía: **TECNECIO (<sup>99m</sup>Tc) MEDRONATO DE SODIO, SOLUCIÓN INYECTABLE**

En el ANEXO VII se detallan tanto los puntos acordados como aquellos que no han sido aún armonizados. En este último caso se acordaron las estrategias a seguir para dirimir las diferencias y el tratamiento de divergencias.

Durante el transcurso de la reunión se realizan las siguientes observaciones, que serán consultadas al Grupo Ejecutivo para que éste tome una decisión. Estas decisiones son esenciales para la finalización de esta y futuras monografías:

- ⤴ Se requiere la aprobación de los capítulos generales de los métodos de ensayos para disponer de las referencias.
- ⤴ pH: Garantizar que el capítulo general de medida de pH incluya el uso de tiras reactivas. Es importante el uso de esta metodología para realizar la determinación del pH de los radiofármacos debido a las características propias de estos productos (poco volumen, radiactivo, amplio rango de pH, etc).
- ⤴ La posibilidad del desarrollo de sustancias de referencia (activos) para los radiofármacos.
- ⤴ La posibilidad o no de la inclusión de métodos alternativos.

Se discute acerca de la dinámica de circulación de documentos y la necesidad de ajustarse a los plazos procedimentales.

Se comienza el tratamiento de la monografía de SODIO IODURO (131I) DE, SOLUCION. Teniendo en cuenta las similitudes con la monografía de SODIO IODURO (123I) DE, SOLUCION se trabajó en el mismo sentido. La discusión se centró en la armonización de los aspectos técnicos teniendo en cuenta el avance tecnológico y la disponibilidad de recursos asociados a la producción. Se armonizaron los criterios técnicos, quedando pendientes la realización de consultas internas y externas y la realización de ensayos. Se adjuntan los documentos de trabajo (ANEXO VIII).



## FARMACOPEA MERCOSUR



### 7. OBJETIVOS

#### 7.1 CUMPLIDOS

En la reunión virtual de fecha 15 de abril de 2012 se acuerdan los documentos: **PREPARACIONES RADIOFARMACEUTICAS** y la Monografía **SODIO PERTECNECIATO ( $^{99m}\text{Tc}$ ) DE, SOLUCION INYECTABLE**.

Se adjuntan los mencionados documentos en los ANEXOS V y VI, respectivamente.

Sin embargo, no se pudo redactar la resolución Mercosur, debido a que se requiere la aprobación de los capítulos generales de los ensayos para disponer de las referencias.

Según correo electrónico de fecha 15/04/12 estos documentos fueron elevados a la Secretaría Farmacopea Mercosur por la Coordinadora del CTT.

Los contenidos técnicos de la monografía de **TECNECIO ( $^{99m}\text{Tc}$ ) MEDRONATO DE SODIO, SOLUCIÓN INYECTABLE** fueron armonizados con excepción de los puntos detallados en el ANEXO VII. Se adjunta este documento.

Los contenidos técnicos de las monografías de **iodo  $^{131}\text{I}$  y  $^{123}\text{I}$ - IODURO DE SODIO, SOLUCIÓN** fueron armonizados con excepción de los puntos detallados en el ANEXO VIII. Se adjunta este documento.

#### 7.2 PENDIENTES

- ⤴ Puntos pendientes de la Monografía **TECNECIO ( $^{99m}\text{Tc}$ ) MEDRONATO DE SODIO, SOLUCIÓN INYECTABLE**: Ver ANEXO VII
- ⤴ Puntos pendientes de las monografías de **SODIO IODURO (131) DE, SOLUCION.y SODIO IODURO (1231) DE, SOLUCION**. Ver ANEXO VIII.
- ⤴ En los casos en los que, los parámetros físicos de los radionucleídos estén descritos en la tabla del capítulo Preparaciones Radiofarmacéuticas, se hará referencia al mismo, igual que en las monografías previamente acordadas.

### 8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

Dado que el intercambio de información entre los miembros del CTT vía correo electrónico ha sido fluido y operativo, los miembros del CTT deciden continuar con esa vía de comunicación. Se propone un cronograma tentativo de reuniones virtuales a realizarse en las siguientes fechas:

29/04/2013

24/06/2013

26/08/2013

28/10/2013

16/12/2013

Los compromisos asumidos y plazos estipulados se detallan en el ANEXO III.

### 9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN



## FARMACOPEA MERCOSUR



Reunión virtual 29/04/2013

### 10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Ver ANEXO IV

- ⤴ Continuar con la discusión de la monografía TECNECIO MEDRONATO DE, SOLUCIÓN INYECTABLE
- ⤴ Continuar con la discusión de la monografía SODIO IODURO (131) DE, SOLUCION
- ⤴ Continuar con la discusión de la monografía SODIO IODURO (123) DE, SOLUCION

---

Marcela Zubillaga  
Por la Delegación de Argentina

Elaine Bortoleti de Araújo  
Por la Delegación de Brasil

---

Claudia Boulosa  
Por la Delegación de Uruguay