



## FARMACOPEA MERCOSUR



### ANEXO III – PROGRAMA DE TRABAJO

#### Reunión de CT

Actividad	Estado	Resultados	Responsables	Plazo
1.1 Intercambio de las SQR No Controladas del primer reconocimiento.	FB: Envío las SQR No Controladas (11). FA: Envío las SQR No Controladas. Adeuda las Controladas (13). Trabajo de GE en estrategia para intercambio. Consulta en cancillería.	Disponibilidad, en Brasil y Argentina, de las 15 SQR reconocidas.	CT Argentina – Brasil	Esperando respuesta de GE
1. 2. Intercambio de las SQR No Controladas del segundo reconocimiento.	FB: Clortalidona, Claritromicina, Diclofenac Sódico, Clorpropamida, Didanosina FA: Nimodipino, Clorhidrato de Ciproheptadina. Trabajo en estrategia para envío. Consulta en cancillería.	Disponibilidad, en Brasil y Argentina.	CT Argentina – Brasil	Esperando respuesta de GE
1. 3. Intercambio de las SQR Controladas del primer y segundo reconocimiento.	FA: Lorazepam, Clorhidrato de Loperamida, Clordiazepóxido, Clorhidrato de Dextropropoxifeno. FB: Clorhidrato de Amitriptilina, Haloperidol, Zidovudina, Carbamacepina. Trabajo en estrategia para envío. Consulta en cancillería.	Disponibilidad, en Brasil y Argentina.	CT Argentina – Brasil	Esperando respuesta de GE
2.1. Desarrollo de un nuevo lote de <b>Estavudina</b> como SQR siendo FB líder.	Evaluación de resultados finales	Desarrollo en conjunto del lote acordado en Acuerdo Bilateral	CT Brasil - Argentina	Mayo 2013
2.2. Desarrollo de un nuevo lote de <b>Nitrato de Econazol</b> como SQR siendo FA líder.	FA se encuentra realizando el control de aptitud de la materia prima.	Desarrollo en conjunto del lote acordado en Acuerdo Bilateral.	CT Argentina – Brasil	Interlaboratorio para julio 2013

3. Intercambio de las SQR de desarrollo en conjunto	500 frascos de Tioconazol por 500 frascos de Didanosina. 500 frascos de Losartán Potásico por 500 frascos de Clorhidrato de Metformina	Disponibilidad, en Brasil y Argentina.	CT Argentina- Brasil	Esperando la respuesta de GE
4.1. Desarrollo de 6 nuevos lotes de SQR compendiadas en Farmacopea Brasileña y Farmacopea Argentina	FA: alopurinol, clorhidrato de pilocarpina, levodopa. Argentina ya dispone de la materia prima LEVODOPA y se encuentra realizando el control de aptitud de la misma. FB: clorhidrato de Tiamina, Clorhidrato de Tramadol y Artesunato. Brasil va a modificar Artesunato a pedido de Argentina.	Desarrollo en conjunto de los lotes acordados.	CT Argentina y Brasil. Participación de Uruguay en los ensayos interlaboratorios.	A definir
4.2.1. Consenso de monografía de LEVODOPA	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. LEVODOPA: se consensaron los ensayos del cuadro comparativo.(valoración ver acta Brasilia diciembre 2011)	Propuesta de monografía para CTT IFAs	CT	Falta definición de formato de monografía Mercosur
4.2.2. Consenso de monografía de ALLOPURINOL	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. Argentina enviará cuadro comparativo.	Propuesta de monografía para CTT IFAs	CT	En espera
4.2.3. Consenso de monografía de CLORHIDRATO DE PILOCARPINA	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. Argentina enviará cuadro comparativo	Propuesta de monografía para CTT IFAs	CT	En espera
4.2.4. Consenso de monografía de CLORHIDRATO DE TIAMINA	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. Brasil enviará cuadro comparativo	Propuesta de monografía para CTT IFAs	CT	Abril 2013
4.2.5. Consenso de monografía de CLORHIDRATO DE TRAMADOL	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. Brasil enviará cuadro comparativo	Propuesta de monografía para CTT IFAs	CT	En espera
4.2.6. Consenso de monografía de VER FB	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. Brasil enviará cuadro comparativo	Propuesta de monografía para CTT IFAs	CT	En espera
4.3.1. Ensayos interlaboratorios. Protocolo de LEVODOPA.	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. Armonización del protocolo.	Documentos normatizados de trabajo	CT	cumplimentado
4.3.2. Ensayos interlaboratorios. Protocolo de ALLOPURINOL	Intercambio y armonización de documentos de trabajo.	Documentos normatizados de trabajo	CT	En espera
4.3.3. Ensayos interlaboratorios. Protocolo de CLORHIDRATO DE PILOCARPINA.	Intercambio y armonización de documentos de trabajo.	Documentos normatizados de trabajo	CT	En espera

4.3.4. Ensayos interlaboratorios. Protocolo de CLORHIDRATO DE TIAMINA.	Intercambio y armonización de documentos de trabajo.	Documentos normatizados de trabajo	CT	En espera
4.3.5. Ensayos interlaboratorios. Protocolo de CLORHIDRATO DE TRAMADOL.	Intercambio y armonización de documentos de trabajo.	Documentos normatizados de trabajo	CT	En espera
4.3.6. Ensayos interlaboratorios. Protocolo de VER FB.	Intercambio y armonización de documentos de trabajo.	Documentos normatizados de trabajo	CT	En espera
5.1. Desarrollo de 4 nuevos lotes de SQR no compendiadas	Brasil: diclofenac dietilamina, simvastatina Argentina: alprazolam Uruguay: leuprolide a confirmar	Desarrollo en conjunto de los lotes acordados.	CT	En espera
5.2. Intercambio de monografías. Armonización.	Intercambio de información, puesta a punto, validación de metodologías analíticas. Desarrollo en conjunto de monografías.	Propuesta de monografía para CTT IFAs	CT	En espera
5.3. Ensayos interlaboratorios. Protocolo.	Intercambio y armonización de documentos de trabajo	Documentos normatizados de trabajo	CT	En espera