

SGT Nº 11 "SALUD" / Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad Hoc Farmacopea/ Acta Nº 01/13

**UNIDO XIV
Plan de Trabajo 2013 - 2014**

Curitiba, 05 a 07 de marzo de 2013

**XL REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO
Nº 11 “SALUD” MERCOSUR/ COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA
SALUD / GRUPO AD HOC FARMACOPEA / ACTA Nº 01/13**

Curitiba, 05 a 07 de marzo de 2013

Actividades	Situación	Resultados	Responsables	Fecha de conclusión
Evaluar y aprobar el documento de Espectrofotometría Infrarrojo	En discusión	Armonización del documento	GT IFAs	Primer Semestre 2013
Evaluar y aprobar el documento de Punto y Rango de Fusión	En discusión	Armonización del documento	GT IFAs	Primer Semestre 2013
Pérdida por secado	A discutir	Armonización del documento	GT IFAs	Segundo Semestre 2013
Determinación de agua	A discutir	Armonización del documento	GT IFAs	Segundo Semestre 2013
Adecuabilidad del sistema en HPLC	A discutir	Armonización del documento	GT IFAs	Segundo Semestre 2013
Parámetros de aptitud TLC	A discutir	Armonización del documento	GT IFAs	Segundo Semestre 2013
Vacuna Uso Humano	Armonización	Entrega de la monografía en la siguiente reunión presencial	GT Biológicos	Segundo Semestre 2013
Vacuna Fiebre amarilla	Armonización	Entrega de la monografía armonizada en la siguiente reunión presencial	GT Biológicos	Segundo Semestre 2013
Vacuna BCG, DPT	Armonización	Monografía armonizada	GT Biológicos	Segundo Semestre 2013
Vacuna Polio Oral, MMR	Armonización	Monografía armonizada	GT Biológicos	Primer Semestre 2014
Vacuna Hepatitis B y Vacuna Rabia	Armonización	Monografía armonizada	GT Biológicos	Segundo Semestre 2014
Insulina	Armonización	Monografía armonizada	GT Biológicos	Segundo Semestre 2014
Heparina	Armonización	Discusión de Monografías y establecimiento de estándar	GT Biológicos	Segundo Semestre 2014
Comparar los métodos generales de Farmacognosia incluidos en ambas Farmacopeas a fin de evaluar la estructura, orden y contenido para armonización de los	Continuación de análisis. Intercambio de documentación y reuniones virtuales y	Métodos Generales de Farmacognosia: armonizado y consensuado	GT Drogas Vegetales	Cumplido

mismos	reunión presencial.			
Armonizar las monografías de Caléndula, Castaño de Indias, Menta.	<i>Continuación</i>	Armonizada y consensuado: Caléndula A ser consensuado: Castaño de Indias y Menta.	GT Drogas Vegetales	Segundo Semestre 2013
Metales pesados y Residuos de Pesticidas: Acordar las técnicas analíticas para su determinación.	Intercambio de documentación e metodología	Consenso en incluir esos métodos en Métodos Generales da Farmacopea		
Proponer nuevas monografías.	a. Prioritarias: alho, áloe jugo y sene hojas b. Otras: anís-dulce, anís-estrellado, boldo-de-chile, canela-de-ceilão, hiperico	Pendiente	GT Drogas Vegetales	Primer Semestre 2013
Discusión sobre Ensayos Biológicos para preparaciones de drogas vegetales a ser incluidos en la Farmacopea como índice de calidad	Levantamiento y intercambio de documentación e situación de otras farmacopeas	A ser iniciado	GT Drogas Vegetales	Segundo Semestre 2013
Finalizar el capítulo general PREPARACIONES RADIOFARMACEUTICAS	Parcialmente concluido	El capítulo fue armonizado. Pendiente incluir referencias de capítulos generales	GT Radiofármacos	No informado
Finalizar la Monografía SODIO PERTECNECIATO (^{99m} Tc) DE, SOLUCION INYECTABLE.	Parcialmente concluido	La monografía fue armonizada. Pendiente incluir referencias de capítulos generales	GT Radiofármacos	No informado
Tratamiento de la monografía de Tecnecio Medronato,	En proceso	Se armonizaron la mayoría de los puntos. 1) Resta ajustar detalles técnicos referentes a la valoración de Sn y distribución biológica. 2) Queda a consideración del GE la inclusión de métodos alternativos y el desarrollo de estándares.	GT Radiofármacos GT Radiofármacos	1) Segundo Semestre 2013 2) No informado
Tratamiento de la monografía de Sodio Ioduro 131	En proceso	Se comenzó a discutir los documentos y se continuará trabajando	GT Radiofármacos	Segundo Semestre 2013

Tratamiento de la monografía de Sodio Ioduro 123	En proceso	Se comenzó a discutir los documentos y se continuará trabajando	GT Radiofármacos	Segundo Semestre 2013
Intercambio de documentos para el tratamiento de las nuevas monografías propuestas: <ul style="list-style-type: none"> • DTPA- 99mTc • Sestamibi 99mTc • Macroagregados de albúmina 99mTc • FDG 	A ser realizado		GT Radiofármacos	Segundo Semestre 2013
Comenzar el tratamiento de las siguientes monografías <ul style="list-style-type: none"> • DTPA- 99mTc • Sestamibi 99mTc • Macroagregados de albúmina 99mTc • FDG 	A ser realizado		GT Radiofármacos	Segundo Semestre 2013
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.	GT SQR	Esperando respuesta de GE
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.	GT SQR	Esperando respuesta de GE
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.	GT SQR	Esperando respuesta de GE

Desarrollo de un nuevo lote de Estavudina como SQR siendo FB líder.	Evaluación de resultados finales	Desarrollo en conjunto del lote acordado en Acuerdo Bilateral	GT SQR	Primer Semestre 2013
Desarrollo de un nuevo lote de Nitrato de Econazol 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.	GT SQR	Segundo Semestre 2013
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.	GT SQR	Esperando la respuesta de GE
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.	GT SQR.	A definir
Consenso de monografía de LEVODOPA	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. LEVODOPA: se consensuaron los ensayos del cuadro comparativo.(valoración ver acta Brasilia diciembre 2011)	Propuesta de monografía para CTT IFAs	GT SQR	Falta definición de formato de monografía Mercosur
Consenso de monografía de ALLOPURINOL	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. Argentina enviará cuadro comparativo.	Propuesta de monografía para CTT IFAs	GT SQR	En espera
Consenso de monografía de CLORHIDRATO DE PILOCARPINA	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. Argentina enviará cuadro comparativo	Propuesta de monografía para CTT IFAs	GT SQR	En espera
Consenso de monografía de CLORHIDRATO DE TIAMINA	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. Brasil enviará cuadro comparativo	Propuesta de monografía para CTT IFAs	GT SQR	Primer Semestre 2013
Consenso de monografía de CLORHIDRATO DE TRAMADOL	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. Brasil enviará cuadro comparativo	Propuesta de monografía para CTT IFAs	GT SQR	En espera

Consenso de monografía de VER FB	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. Brasil enviará cuadro comparativo	Propuesta de monografía para CTT IFAs	GT SQR	En espera
Ensayos interlaboratorios. Protocolo de LEVODOPA.	Intercambio y armonización de documentos de trabajo. Armonización del protocolo.	Documentos normatizados de trabajo	GT SQR	Cumplido
Ensayos interlaboratorios. Protocolo de ALLOPURINOL	Intercambio y armonización de documentos de trabajo.	Documentos normatizados de trabajo	GT SQR	En espera
Ensayos interlaboratorios. Protocolo de CLORHIDRATO DE PILOCARPINA.	Intercambio y armonización de documentos de trabajo.	Documentos normatizados de trabajo	GT SQR	En espera
Ensayos interlaboratorios. Protocolo de CLORHIDRATO DE TIAMINA.	Intercambio y armonización de documentos de trabajo.	Documentos normatizados de trabajo	GT SQR	En espera
Ensayos interlaboratorios. Protocolo de CLORHIDRATO DE TRAMADOL.	Intercambio y armonización de documentos de trabajo.	Documentos normatizados de trabajo	GT SQR	En espera
Ensayos interlaboratorios. Protocolo de VER FB.	Intercambio y armonización de documentos de trabajo.	Documentos normatizados de trabajo	GT SQR	En espera
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.	GT SQR	En espera
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	GT SQR	En espera
Ensayos interlaboratorios. Protocolo.	Intercambio y armonización de documentos de trabajo	Documentos normatizados de trabajo	GT SQR	En espera