

## INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO PARALELO SOBRE BPF EN EL ÁREA FARMACÉUTICA

Se realizó en el marco de la XLII Reunión Ordinaria del SGT N° 11, la reunión del Grupo de Trabajo sobre Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica, en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina, durante los días 6, 7 y 8 de octubre de 2014, con la presencia de los representantes de Argentina, Paraguay y Uruguay.

En la presente reunión se realizó la revisión del documento propuesto por Argentina “**Aplicación de Directrices y Análisis de Riesgo para la Clasificación de Deficiencias de Buenas Prácticas Fabricación y Control**”, desde su inicio hasta el punto **PRODUCCIÓN Productos estériles: “Falta de registradores continuos de tiempo y temperatura en los equipos de autoclavado”**.

En la evaluación del documento quedó establecida y acordada en la mayoría de los ítems, la posición de Argentina, Paraguay, Uruguay y Venezuela (puntos evaluados en reunión anterior por Uruguay y Venezuela); en otros ítems quedó establecida y acordada la posición de Argentina, Paraguay y Uruguay. Se adjunta el documento de trabajo.

Se informa que si bien se ha avanzado en la evaluación del documento, el mismo no se ha culminado y por ello el GT solicita la continuidad de las reuniones paralelas (presenciales y virtuales), a fin de proseguir con el trabajo iniciado.

### GRUPO DE TRABAJO PARALELO SOBRE BPF EN EL ÁREA FARMACÉUTICA

#### LISTA DE PARTICIPANTES

#### DELEGACION DE ARGENTINA

Nombre	Institución	Correo Electrónico
Antonia Petracca	ANMAT	<a href="mailto:apetrac@anmat.gov.ar">apetrac@anmat.gov.ar</a>
Viviana N. Menendez	ANMAT	<a href="mailto:vmenendez@anmat.gov.ar">vmenendez@anmat.gov.ar</a>

## DELEGACION DE PARAGUAY

Nombre	Institución	Correo Electrónico
Elena Rivarola	DNVS	<a href="mailto:elenrivarola@hotmail.com">elenrivarola@hotmail.com</a>

## DELEGACION DE URUGUAY

Nombre	Institución	Correo Electrónico
Daniela Mariño	MSP	<a href="mailto:dmarino@msp.gub.uy">dmarino@msp.gub.uy</a>

## SECTOR PRIVADO

Nombre	Institución	Correo Electrónico
Jair Calixto	SINDUSFARMA-BRASIL	<a href="mailto:jaircalixto@sindusfarma.org.ar">jaircalixto@sindusfarma.org.ar</a>
Laura Ramirez	CIFARMA-PARAGUAY	ramirezl@quimfa.com.py
Laura Villalba	CIFARMA-PARAGUAY	laura.villalba@fapasapl.com.py

Punto focal	Institución	Correo electrónico
Antonia Petracca	ANMAT-ARGENTINA	<a href="mailto:apetrac@anmat.gov.ar">apetrac@anmat.gov.ar</a>
Viviana N. Menendez	ANMAT-ARGENTINA	<a href="mailto:vmenendez@anmat.gov.ar">vmenendez@anmat.gov.ar</a>
Elena Rivarola	DNVS-PARAGUAY	<a href="mailto:elenrivarola@hotmail.com">elenrivarola@hotmail.com</a>
Daniela Mariño	MSP-URUGUAY	<a href="mailto:dmarino@msp.gub.uy">dmarino@msp.gub.uy</a>
Jacqueline Condack	ANVISA	jacqueline.barcelos@anvisa.gov.br