



<b>1. TITULO</b>
Acta de la Sexta reunión presencial del Comité Técnico
<b>2. IDENTIFICACIÓN</b>
FECHA: 8 al 11 de septiembre de 2014
HORA: 9 a 18 hs.
LOCAL: Brasilia, Brasil
<b>3. PARTICIPANTES</b>
Argentina: Valeria Martinez, Daniel Salamón Brasil: María do Carmo Vasques Garcia, Pedro Froehlich, Elizabete Regina Viana Freitas. Paraguay: Sonia Fretes, Laura Insfrán. Uruguay: Isabel Slepak. Venezuela: Malin Requena, Arianne Arnone.
<b>4. AUSENCIAS</b>
Argentina: Melina Dal Mas Brasil: Raquel Pereira Guimarães. Uruguay: Alba Trimble, Carlos Volonterio. Paraguay: Gloria Montanía.
<b>5. AGENDA DE LA REUNIÓN</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Solicitud del GE al CT sobre información relativa a los costos estimativos involucrados en el proceso de intercambio y envío de IFA para desarrollo conjunto de SQR, además de un resumen actualizado acerca del intercambio de SQR.</li><li>2. Intercambio de Sustancias Químicas de Referencia. Fechas tentativas para finalizar con las SQR del reconocimiento y las de desarrollo conjunto FA-FB.</li><li>3. Desarrollo conjunto de SQR. Avances.</li><li>4. Consenso de la propuesta del Protocolo para Ensayos Interlaboratorio. Firma de la armonización.</li><li>5. Armonización de monografías Mercosur en colaboración con CTT IFA: Clorhidrato de Amitriptilina, Cefadroxilo, Azatioprina, Metildopa, Nitrato de Miconazol.</li><li>6. Redacción del listado de principios activos consolidados entre todos los estados partes para futuros desarrollos de SQR e intercambios. Consenso y firma.</li><li>7. Planificación de próximas reuniones virtuales a realizar.</li><li>8. Lectura y firma del acta.</li></ol>
<b>6. MINUTA</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. El CT redactó un resumen actualizado acerca del intercambio de SQR (anexo III). Respecto a la información solicitada referente a los costos estimativos del proceso de intercambio, cada país se encargará de contactar al experto en el tema que brindará el informe correspondiente. Una vez recopilados todos los informes de los países parte, se enviarán al GE vía mail antes de la próxima reunión presencial.</li></ol>

2. Intercambio de Sustancias Químicas de Referencia:

-Sustancias no controladas: Argentina propone realizar para el mes de noviembre el envío de las siguientes sustancias:

Por Argentina: Ciproheptadina HCl, Nimodipino, Loperamida HCl, Tioconazol y Losartán potásico.

Por Brasil: Claritromicina, Clortalidona, Clorpropamida, Diclofenac Sódico, Didanosina y Metformina HCl.

Brasil propone enviar primero Clortalidona, Clorpropamida y Diclofenac Sódico y a principios de 2015 Claritromicina, Didanosina y Clorhidrato de Metformina (luego de la realización de los controles de estabilidad de dichas sustancias).

3. Desarrollo de Sustancias Químicas de Referencia. Avances.

- Nitrato de Econazol y Levodopa:

Argentina informa a Brasil que la solicitud enviada al sector de Cancillería para el envío de ambas sustancias ya fue aprobada

Argentina informa a Uruguay que ya fueron realizadas las gestiones para el envío vía courier de Levodopa y se compromete a enviar vía mail la fecha tentativa de envío tan pronto tenga novedades.

- Clorhidrato de Tiamina:

Brasil comenzó el proceso de exportación conjuntamente con INCQS. Uruguay dió su confirmación a Brasil para poder concretar el envío de la sustancia. Brasil se compromete a enviar vía mail la fecha tentativa de envío tan pronto tenga novedades.

Argentina solicita a Brasil los originales del packing list y la proforma de Clorhidrato de Tiamina para poder recibir la sustancia.

-Carbidopa y Clorhidrato Pilocarpina: Argentina está gestionando la adquisición de las materias primas.

-Clorhidrato de Tramadol y Fosfato de Clindamicina: Brasil manifiesta su preocupación por las dificultades que presentan para la adquisición de las Materias Primas necesarias para el desarrollo de SQR.

4. Consenso de la propuesta del Protocolo para Ensayos Interlaboratorio. Firma de la armonización del documento en español. (Anexo IV)

Brasil se encargará de hacer la traducción del mismo para la próxima reunión virtual.

5. Armonización de monografías Mercosur en colaboración con CTT IFA:

- Clorhidrato de Amitriptilina (Anexo V)

- Cefadroxilo (Anexo VI)

- Azatioprina (Anexo VII)

- Metildopa (Anexo VIII)

- Nitrato de Miconazol (Anexos IX)

Quedan pendientes de armonización los siguientes puntos:

- Nombre químico- IUPAC (corroborarlo en todas las monografías)
- Estructura química (revisar en Azatioprina)
- Metales pesados (Clorhidrato de Amitriptilina, Metildopa)
- Límite de N,N-dimetilanilina (Cefadroxilo)
- CT sugiere una mejora para la monografía de Cefadroxilo:

Se propone utilizar la técnica para detección de impurezas de la Farmacopea Europea tanto para el ensayo de pureza cromatográfica como para el ensayo de valoración. Se debe verificar previamente para poder adoptarla en lugar de las que están descritas en esta monografía, y de esta manera utilizar una misma metodología de HPLC para ambos ensayos.

Venezuela propone realizar la redacción del límite de N,N-dimetilanilina consensuado por el CT, para incluir en la monografía y evitar la armonización del capítulo general para la próxima reunión virtual.

Se sugiere que las monografías de Nitrato de Miconazol y Azatioprina cuya armonización técnica ya fue terminada por el CT, sean elevadas al grupo encargado de la revisión del manual de estilo para que analice su redacción. Una vez concluida dicha revisión se solicita envíen la devolución para tenerla en cuenta en la armonización del resto de las monografías.

6. Listado de SQR para futuros desarrollos acorde a las necesidades de cada país: Debido a las dificultades que presentan los países a la hora de conseguir las materias primas, se acuerda que cada país evalúe las posibles materias primas a conseguir, para armar un listado con las propuestas para futuros desarrollos en conjunto.

A partir de este listado, se tendrán en cuenta el resto de los criterios de selección definidos por el GE.

- Brasil propone discutir por todos los estados parte la disminución del límite inferior de 99,5% a 99,0%, en casos excepcionales, para facilitar el proceso de captación de las materias primas. (teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS – guía para el establecimiento de SQR- Anexo 3 – sección A3).
- Argentina va a transmitir la propuesta a sus autoridades, aunque este inconveniente no se ha presentado hasta el momento en su país.

7. Venezuela solicita al GE que evalúe su participación en los próximos ensayos interlaboratorio junto con Brasil, Argentina y Uruguay. El CT considera que Venezuela podría participar en alguno de los siguientes ensayos: Carbidopa, Clorhidrato Pilocarpina, Clorhidrato de Tramadol y Fosfato de Clindamicina.

<b>7. OBJETIVOS</b>
<b>7.1 CUMPLIDOS</b>
- Se trataron todos los puntos de la agenda.
<b>7.2 PENDIENTES</b>
-



**8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS**

- El informe de los costos relativos al proceso de intercambio correspondiente a cada país se enviará al GE vía mail antes de la próxima reunión presencial.
- Brasil realizará la traducción del Protocolo para Ensayos Interlaboratorio para la próxima reunión virtual.
- Venezuela realizará la redacción del ensayo: límite de N,N-dimetilanilina para incluir en la monografía para la próxima reunión virtual.

**9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN**

Virtual: La fecha se fijará para mediados de noviembre de 2014, según disponibilidad de la sala.

**10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN**

Virtual:

1. Informe relativo a los costos estimativos involucrados en el proceso de intercambio y envío de IFA para desarrollo conjunto de SQR. Avances.
2. Intercambio de Sustancias Químicas de Referencia. Avances.
3. Desarrollo conjunto de SQR. Avances.
4. Versión en portugués del Protocolo para Ensayos Interlaboratorio.
5. Consensuar la redacción realizada por Venezuela del ensayo: límite de N,N-dimetilanilina.
6. Listado con las propuestas de las posibles materias primas a conseguir por cada país para futuros desarrollos en conjunto. Avances.

---

Daniel Salamón  
Por la Delegación de Argentina

Pedro Froehlich  
Por la Delegación de Brasil

---

Laura Insfrán  
Por la Delegación de Paraguay

Isabel Slepak  
Por la Delegación de Uruguay

---

Malin Requena  
Por la Delegación de Venezuela