



<b>1. TITULO</b>
Acta de la Quinta reunión presencial del Comité Técnico
<b>2. IDENTIFICACIÓN</b>
FECHA: 11 al 14 de marzo 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, Raquel Pereira Guimarães, Elizabete Regina Viana Freitas. Paraguay: Elena Rivarola, Gloria Montanía. Uruguay: Isabel Slepak, Carlos Volonterio. Venezuela: Mireya Cannavá, Malin Requena.
<b>4. AUSENCIAS</b>
Argentina: Melina Dal Mas Uruguay: Alba Trimble
<b>5. AGENDA DE LA REUNIÓN</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Presentación de los participantes.</li><li>2. Intercambio de Sustancias Químicas de Referencia. Avances</li><li>3. Desarrollo conjunto de SQR. Avances.</li><li>4. Firma de las monografías Mercosur aprobadas: Clorhidrato de Tiamina, Levodopa, Clorhidrato de Pilocarpina y Fosfato de Clindamicina.</li><li>5. Aprobación y firma de Clorhidrato de Tramadol.</li><li>6. Armonización y consenso de la monografía y el protocolo para Ensayos Interlaboratorio de Carbidopa:<ul style="list-style-type: none"><li>- Ensayos a realizar.</li><li>- Cantidad de determinaciones a realizar.</li></ul></li><li>7. Armonización y consenso de la propuesta de Protocolo para Ensayos Interlaboratorio.</li><li>8. Armonización de monografías Mercosur en colaboración con CTT IFAs: Clorhidrato de Amitriptilina, Cefadroxilo, Azatioprina, Metildopa, Nitrato de Miconazol.</li><li>9. Planificación de próximas reuniones virtuales a realizar.</li><li>10. Lectura y firma del acta.</li></ol>
<b>6. MINUTA</b>
a) Intercambio de SQR no controladas y controladas: <ul style="list-style-type: none"><li>- Se evalúa por el CT que los inconvenientes de intercambio de las SQR no refieren a problemas técnicos y se adjunta documento "Intercambio de Sustancias de Referencia"( Anexo III).</li><li>- Argentina entrega a Brasil el original de la prórroga de los certificados de importación para las sustancias: Clorhidrato de Amitriptilina, Haloperidol,</li></ul>

Carbamazepina y Zidovudina que estarán vigentes hasta el 4 de abril del 2014 inclusive.

- Argentina informa a Brasil que ya puede realizar el envío de dichas sustancias de referencia.
- Argentina también entregó a Brasil los certificados de exportación correspondientes a las sustancias: Clordiazepóxido, Clorhidrato de Dextropropoxifeno y Lorazepam con validez hasta el 28 de mayo del 2014 inclusive.
- Brasil solicitó la prórroga de los certificados de importación de: Clordiazepóxido, Clorhidrato de Dextropropoxifeno y Lorazepam. Brasil informará a Argentina cuando consiga la prórroga, para que se pueda realizar el envío.
- Brasil solicitó a Argentina si es posible realizar un nuevo envío de Nitrato de Econazol a INCQS/ Fiocruz (Río de Janeiro), debido a que el envío anteriormente realizado a Porto Alegre no pudo ser retirado por no poseer recursos económicos específicamente destinados para este fin.

Envío de Levodopa:

- Argentina informa que está listo para realizar el envío a Uruguay y Brasil para la realización de los ensayos Interlaboratorio.
- Uruguay informa que está en condiciones de recibir el envío para fines de abril.
- Brasil se compromete a informar cuando esté en condiciones de recibir el envío.

Envío de Clorhidrato de Tiamina:

- Brasil informa que realizará el envío a Argentina y Uruguay cuando disponga de los recursos económicos.
- Uruguay y Argentina informarán cuando estén en condiciones de recibir el envío.

Se adjunta documento con situación actual de intercambio de SQR. (Anexo V)

b) Desarrollo conjunto Argentina - Brasil -Uruguay de SQR. Avances.

Se trabajó en la redacción en portugués y español de las monografías Mercosur anteriormente armonizadas:

- Clorhidrato de Tiamina
- Levodopa
- Clorhidrato de Pilocarpina
- Fosfato de Clindamicina
- Clorhidrato de Tramadol

con la participación de Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay y Venezuela.

Se adjuntan las versiones de las mismas (Anexo IV), En todas se han realizado notas referidas a algunos puntos pendientes para su evaluación por CTT IFAs.

En el caso particular de la monografía de Levodopa, la valoración que está codificada tanto en FA como en FB es una titulación en medio no acuoso.

Dado que el ensayo de sustancias relacionadas es por HPLC, se propone incluir como método alternativo de valoración "HPLC" utilizando el mismo sistema cromatográfico y las mismas soluciones.

Se hace notar que cada método de valoración tiene un rango de especificaciones

diferente atribuido al error de los métodos empleados.

Queda pendiente definir si se pondrán ambas especificaciones o una sola.

A partir de esto surgen dos situaciones a discutir en general junto al GE:

- Si se podría codificar una monografía Mercosur con un método de valoración diferente al utilizado en el desarrollo de la SQR Mercosur.
- El caso en que la monografía Mercosur contenga dos métodos de valoración alternativos con especificaciones diferentes. Evaluar si se incluye una especificación o ambas.

c) Desarrollo conjunto Argentina - Brasil -Uruguay de SQR. Avances.

Armonización y consenso de la monografía y el protocolo para Ensayos

Interlaboratorio de Carbidopa:

- Se armonizó y se trabajó en la redacción en portugués y español de la monografía Mercosur de Carbidopa con la participación de Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay y Venezuela.

Se adjunta la versión de la misma. (Anexo IV)

- Selección de ensayos y cantidad de determinaciones para Interlaboratorio.

Participantes:

Brasil – Fiocruz

Uruguay - CCCM

Argentina – INAME y dos laboratorios oficiales

Total: 5

Ensayos:

IR: 1 determinación (Total: 5)

Pérdida por secado: 3 determinaciones (Total 15)

Determinación de la rotación óptica: 3 determinaciones (Total 15)

Valoración potenciométrica: 5 determinaciones (Total 25)

d) Venezuela manifiesta su interés en participar de los Ensayos Interlaboratorio.

La delegación Paraguaya consultará a sus autoridades la posibilidad de participar en los Ensayos Interlaboratorio.

e) Armonización y consenso de la propuesta de Protocolo para Ensayos Interlaboratorio.

- Argentina se compromete a enviar por mail a los participantes una propuesta de Protocolo para Ensayos Interlaboratorio para establecimiento de Sustancias Químicas de referencia de la Farmacopea Mercosur.

f) Brasil manifiesta que no hay recursos específicos para los laboratorios que trabajan en el desarrollo de SQR y en los Ensayos Interlaboratorio.

## 7. OBJETIVOS

### 7.1 CUMPLIDOS

- Se trataron los siguientes puntos de la agenda:
- Intercambio de Sustancias de Referencia. Avances
- Desarrollo conjunto de SQR. Avances.
- Firma de las monografías Mercosur aprobadas: Clorhidrato de Tiamina, Levodopa, Clorhidrato de Pilocarpina y Fosfato de Clindamicina.
- Aprobación y firma de Clorhidrato de Tramadol.
- Armonización y consenso de la monografía y el protocolo para Ensayos Interlaboratorio de Carbidopa:
  - Ensayos a realizar.
  - Cantidad de determinaciones a realizar.

#### 7.2 PENDIENTES

- Armonización y consenso de la propuesta de Protocolo para Ensayos Interlaboratorio.
- Armonización de monografías Mercosur en colaboración con CTT IFAs: Clorhidrato de Amitriptilina, Cefadroxilo, Azatioprina, Metildopa, Nitrato de Miconazol.

#### 8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

- Argentina se compromete a enviar por mail la propuesta de Protocolo para Ensayos Interlaboratorio para establecimiento de Sustancias Químicas de Referencia de la Farmacopea Mercosur antes de la próxima reunión virtual.

#### 9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

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

#### 10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

- Virtual:
- Evaluar el proceso de intercambio de SQR.
  - Acordar la propuesta de Protocolo para Ensayos Interlaboratorio para establecimiento de Sustancias Químicas de Referencia de la Farmacopea Mercosur.

---

Daniel Salamón  
Por la Delegación de Argentina

Pedro Froehlich  
Por la Delegación de Brasil

---

Gloria Montanía  
Por la Delegación de Paraguay

Isabel Slepak  
Por la Delegación de Uruguay



## FARMACOPEA MERCOSUR



---

Mireya Cannavá  
Por la Delegación de Venezuela