



## FARMACOPEA MERCOSUR



### 1. TITULO

Acta de la Reunión del Grupo CTT- Biológicos , Grupo Ad Hoc FARMACOPEA Comisión de Productos para la Salud SGT11– MERCOSUR

### 2. IDENTIFICACIÓN

FECHA: 24 al 27 de marzo de 2015

HORA: 09h – 18 hs

LOCAL: Brasilia- Brasil

### 3. PARTICIPANTES

María Cecilia Rodriguez	Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos ANMAT-Argentina *
Eduardo Chaves Leal	INCQS/Fiocruz – Brasil
Lilia Ribeiro Serodio	INCQS/Fiocruz - Brasil
Hisako Gondo Higashi	Consultora TECPAR (Aposentada pelo Instituto Butantan) - Brasil
Neemias Silva de Andrade	ANVISA-Brasil
Fernanda Resende	ANVISA- Brasil
María Eugenia Flores	Facultad de Ciencias Químicas- UNA - Paraguay
Carmen Portillo	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Paraguay
Marianne Barquet	Ministerio de Salud Pública - Uruguay
Iris Miraballes	Universidad de la República - Uruguay
Angélica Martínez	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel – Venezuela
Ana Agaton	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel – Venezuela

\*Participó en la presentación del grupo de trabajo.

### 4. AUSENCIAS

----

### 5. AGENDA DE LA REUNIÓN

Comentarios de consulta pública Vacuna de uso Humano (caso de ser necesario)  
Armonización de métodos generales: aluminio, formaldehido, humedad residual, timerosal.

Armonización de monografías: Vacuna BCG, TT, dT, DT.

Elaboración Plan de trabajo para 2015-2016

### 6. MINUTA

Presentación de los integrantes de los países miembros (Anexo I).

Recibimos por parte del Grupo Ejecutivo un documento a elaborar sobre la situación actual del Grupo de Trabajo, enviando una Matriz Situacional del grupo CTT



Biológicos Farmacopea Mercosur al Grupo Ejecutivo.

Fueron evaluadas las contribuciones Brasileñas sobre la consulta pública de **Monografía Vacuna Uso Humano**. Las dos contribuciones fueron consideradas pertinentes se modificó el formato de la propuesta. Se eleva como Rev01 del proyecto de Resolución al Grupo Ejecutivo (Anexo III)

Contribuciones para Ensayos generales: Determinación de agua y Método general para la determinación de pérdida por secado, enviado al CTT IFAs.

El ensayo general de humedad residual es un ensayo gravimétrico que corresponde al ensayo de Pérdida por secado, de acuerdo al intercambio con el grupo de IFAs, se incorporan las condiciones del ensayo a la especificación.

Se realizó la revisión final de Monografía de **Vacuna Fiebre Amarilla Atenuada** y se adecúa el formato para el ensayo general para la determinación de pérdida por secado, quedando **pendiente** la aprobación de ensayos generales determinación de agua, esterilidad y endotoxinas. Se eleva como proyecto de Resolución al Grupo Ejecutivo (Anexo IV)

Se eleva como proyecto de resolución los Métodos Generales **Endotoxinas Bacterianas, Ensayo de Esterilidad, Determinación de Nitrógeno** (Anexo V, VI, VII)

Se eleva como proyecto de resolución Método General **formaldehído** (Anexo VIII)

Se eleva como documento armonizado dentro del grupo la monografía de **Vacuna BCG** (Anexo IX), quedando **pendiente** la aprobación de ensayos generales pH, esterilidad y determinación de agua.

Armonización dentro del CTTBiológicos de los **ensayos generales: Aluminio, Timerosal**, (Anexo X, XI).

Revisión de Ensayo general Espectrofotometría Ultravioleta y Visible, enviado por IFAs, siendo dicho ensayo necesario para la Determinación de Timerosal.

El ensayo de Timerosal queda **pendiente** a la aprobación de ensayos generales Espectrofotometría Ultravioleta y Visible y Espectrometría de absorción atómica.

Se manifiesta al grupo ejecutivo si el ensayo de Espectrometría de absorción atómica está incluido en los métodos generales de CTTVegetales (determinación de metales tóxicos y Arsénico).

El CTT manifiesta la necesidad de la aprobación de los Métodos Generales asignados a CTTSQR (pH).

El CTT informa al Grupo Ejecutivo que los Métodos Generales que estén incluidos en las Monografías individuales a trabajar por el grupo, serán desarrollados a medida que surja la necesidad de su implementación (Volumen extraíble, polarografía).

Algunas monografías de métodos generales refieren a **Soluciones y Reactivos**, se eleva al Grupo Ejecutivo la necesidad de la creación de dicho apartado.

Se confecciona y acuerda el plan de trabajo para el período 2015-2017 (Anexo II).



## FARMACOPEA MERCOSUR



<b>7. OBJETIVOS</b>
<b>7.1 CUMPLIDOS</b>
Evaluación de contribuciones de consulta pública Brasileira. Armonización de Monografía de Vacunas BCG.  Armonización de Monografía de Vacuna TT.  Armonización de Métodos Generales: aluminio, timerosal, formaldehido.
<b>7.2 PENDIENTES</b>
Armonización de monografía: DPT, dT, DT
<b>8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS</b>
Cumplir con el plan de trabajo (Anexo II)
<b>9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN</b>
Virtual 4 de agosto hora 11:00 hs (horario Brasilia). Presencial a definir.
<b>10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN</b>
Plan de trabajo (Anexo II)

---

Eduardo Chaves Leal  
Por la Delegación de Brasil

---

Carmen Portillo  
Por la Delegación de Paraguay

---

Marianne Barquet  
Por la Delegación de Uruguay

---

Ana Agaton  
Por la Delegación de Venezuela