

SECRETARÍA TÉCNICA FARMACOPEA ARGENTINA

Memoria año 2021

- **Foro de la Farmacopea Argentina**

En el mes de enero se incorporó el Foro de la Farmacopea Argentina al espacio virtual que la Farmacopea Argentina posee en la página de ANMAT. Este Foro constituye un espacio creado para compartir los documentos preliminares que están siendo desarrollados con el objetivo de sociabilizarlos y recibir sugerencias del público usuario de la Farmacopea Argentina.

- **Comisión Permanente**

La Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina continuó trabajando de manera virtual a lo largo del todo el año. Se aprobaron los documentos *1028. Calidad por diseño aplicado al desarrollo de productos farmacéuticos* y *1115. Procedimientos para muestreo de materias primas, materiales de partida, materiales de acondicionamiento y productos en todas las etapas de elaboración*, la actualización de *250. Determinación del pH* y las monografías *Domperidona* y *Clorhidrato de Pilocarpina*. Además se avanzó en el tratamiento de la actualización de *1040. Estudios de estabilidad* y las monografías de *Heparina Sódica*, *Heparina Cálcica* y *Heparina Solución Inyectable*.

Se llevaron a cabo las reuniones virtuales en las siguientes fechas:

- ❖ 18 de Marzo
- ❖ 20 de Mayo
- ❖ 19 de Agosto
- ❖ 18 de Noviembre

- **Participación en reuniones internacionales (virtuales)**

- ❖ 22, 23 y 24 de Febrero - 12th International Meeting of World Pharmacopoeias (IMWP)
- ❖ 1 de Marzo - 1 Reunion Capitulo regional LATAM USP
- ❖ 23 de Marzo - USP - avances en propuesta de colaboración
- ❖ 4 de Mayo - Subcomisión de Farmacopea Mercosur, Grupo Ejecutivo
- ❖ 10 de Junio - 2 Reunión Capítulo regional LATAM USP
- ❖ 24 de Agosto - Presentación de referentes regionales para participar en el capítulo regional LATAM frente a USP

- ❖ 10 de Septiembre - Mercosur - SGT N°11- COPROSAL - Grupo Ejecutivo de Subcomisión Farmacopea Mercosur
- ❖ 4, 5 y 6 de Octubre - Mercosur Reunión Ordinaria SGT N°11-COPROSAL
- ❖ 24 de Noviembre - Mercosur - Coordinadores Nacionales
- ❖ 13 de Diciembre - PDG Pilot Phase for Global Expansion of Membership

- **Reuniones con Coordinadores de Subcomisiones y GTT (virtuales)**

- ❖ 29 de Abril - Productos Médicos: Presentación de las actividades a la nueva coordinadora.
- ❖ 4 de Mayo - Definición de referentes INAME con el Director de la DFYGR y la Jefa del LNC.
- ❖ 11 de Junio - Excipientes y colorantes. Presentación de las actividades a las nuevas coordinadoras.
- ❖ 2 de Septiembre - Reunión con la referente en Cannabis frente a USP para el Capítulo Regional LATAM.
- ❖ 29 de Septiembre - Reunión con la Coordinadora de Productos Médicos y la Coordinadora anterior.
- ❖ 11 de Noviembre - Presentación del GTT para la elaboración del documento de Buenas Prácticas de Farmacia Oficial y Preparaciones Magistrales.

- **Grado de Cumplimiento del Plan de trabajo pautado para el 2021**

En relación al Plan de trabajo aprobado por la CPFA para el año 2021, se reorganizaron las Subcomisiones que era necesario reactivar; se pusieron en funcionamiento junto con los nuevos coordinadores y se envió a los miembros el formulario de conformidad para continuar participando la subcomisión.

Las subcomisiones de IFAs Y Productos terminados fueron reorganizadas y comenzaron con la revisión de las monografías actualmente compendiadas en la 7 edición que se encontraban clasificadas como con alta prioridad de revisión.

La subcomisión de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, con su nueva coordinación, comenzó la revisión de los documentos elaborados por el grupo anterior a fin de evaluar su incorporación en la próxima actualización de la FA.

La subcomisión de Medicamentos herbarios continuó con el trabajo de delineamiento para la monografía de sumidades floridas de Cannabis

y revisó la versión aprobada por el GTT de la Farmacopea Mercosur de Métodos generales de farmacognosia, a fin de que el mismo sea internalizado en la FA en la próxima actualización.

La subcomisión de Excipientes, colorante y aditivos, con sus nuevas coordinadoras, realizó la revisión de la monografía de Ácido Tartárico que había sido consultada en relación al origen del mismo y presentó a la Comisión Permanente la propuesta de actualización de la nueva monografía, la cual fue enviada al FORO en cumplimiento con el procedimiento que deben seguir los documentos farmacopeicos para su aprobación.

Los grupos de Calidad por Diseño y Muestreo, terminaron los documentos y los mismos fueron aprobados durante el transcurso del año, cumpliendo con todos los pasos establecidos en las Buenas Prácticas de Codificación.

Se conformó y puso en funcionamiento el grupo encargado de revisar el documento de Buenas Prácticas de Farmacia Oficial y Preparaciones Magistrales, y elaborar los documentos relacionados. El mismo es coordinado por la Dra. Olivera de CP y realizó tres reuniones desde octubre a diciembre.