

SECRETARÍA TÉCNICA FARMACOPEA ARGENTINA

Memoria año 2022

• **Comisión Permanente**

La Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina continuó trabajando de manera virtual a lo largo del todo el año, realizando en diciembre un encuentro presencial en el INAME como cierre de año.

Se llevaron a cabo las reuniones en las siguientes fechas:

- ❖ 17 Marzo - virtual
- ❖ 19 de Mayo - virtual
- ❖ 23 de Junio – virtual (Reunión Extraordinaria junto con la Subcomisión de medicamentos herbarios a fin de tratar la monografía de Cannabis)
- ❖ 18 de Agosto - virtual
- ❖ 20 de Octubre - virtual
- ❖ 01 de Diciembre - presencial

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

- ❖ Reuniones del Grupo Ad Hoc de Farmacopea Mercosur
- ❖ OMS 13° Reunión Internacional de Farmacopeas del Mundo (IMWPh)
- ❖ Proyecto piloto de PDG
- ❖ Reuniones preparatorias para la firma del Memorándum de Entendimiento ANMAT - USP

A continuación se detallan los documentos farmacopeicos sociabilizados en los distintos espacios que son el resultado del intenso trabajo realizado tanto por las subcomisiones, entre las que destacamos a las de IFAs y Productos Terminados y Estabilidad y envases, el Servicio de Materiales de Referencia, y los Grupos Temáticos Temporales de Muestreo, Calidad por Diseño, Difracción de Rayos X y Métodos alternativos al uso de

animales con fines regulatorios. Agradecemos a todos los profesionales involucrados su compromiso y dedicación para lograr estos resultados.

- **Foro de la Farmacopea Argentina**

Se sociabilizaron en el espacio virtual de la Farmacopea Argentina los siguientes documentos:

250. Determinación del pH

1028. Calidad por diseño aplicado al desarrollo de productos farmacéuticos

1040. Estudios de estabilidad

1115. Procedimientos para muestreo de materias primas

XXX. Caracterización de sólidos cristalinos y parcialmente cristalinos por difracción de rayos x sobre polvo (DRXP)

XXX. Métodos alternativos al uso de animales con fines regulatorios

Ácido tartárico

Biperideno Clorhidrato

Citalopram Bromhidrato

Domperidona

Doxorrubicina

Doxorrubicina Clorhidrato Para inyección

Doxorrubicina Clorhidrato Solución

Fenilefrina Clorhidrato

Isoniazida Comprimidos

Isoniazida

Lidocaína

Lidocaína Clorhidrato

Lidocaína Clorhidrato Solución inyectable

Lidocaína Clorhidrato Solución tópica

Naproxeno

Pilocarpina Clorhidrato

Piridoxina Clorhidrato

- **Opinión Pública**

Luego de ser aprobados por la Comisión Permanente se elevaron a Opinión Pública los siguientes documentos:

250. Determinación del pH

1028. Calidad por diseño aplicado al desarrollo de productos farmacéuticos

1040. Estudios de estabilidad

1115. Procedimientos para muestreo de materias primas

Biperideno Clorhidrato

Domperidona

Doxorrubicina Clorhidrato

Doxorrubicina Clorhidrato para inyección

Doxorrubicina Clorhidrato Solución

Lidocaína

Lidocaína Clorhidrato

Lidocaína Clorhidrato Solución inyectable

Lidocaína Clorhidrato Solución tópica

Naproxeno

Pilocarpina Clorhidrato

Piridoxina Clorhidrato

Todos estos documentos se encuentran listos para ser incorporados en la próxima actualización de la Farmacopea Argentina.

- **Grado de Cumplimiento del Plan de trabajo pautado para el 2022**

Respecto a la participación en Proyecto Piloto del Pharmacopoeial Discussion Group, se destaca la colaboración de un gran número de profesionales miembros de la Administración y de las distintas

subcomisiones, que permitieron el cumplimiento con todos los requerimientos establecidos por el PDG y todas las consultas que surgieron durante la evaluación. También se destaca el apoyo del área de Relaciones Internacionales y la traductora de la Administración, que fueron de suma importancia para llevar adelante esta presentación. Nos resulta grato manifestar que todos los aspectos tanto técnicos como organizativos de la Farmacopea Argentina resultaron satisfactorios y sólo hubo una observación respecto a la falta de una mención explícita del período de revisión de los documentos. Más allá de no haber podido ingresar como miembros del PDG, participar de este proyecto resultó una experiencia muy enriquecedora, con amplio compromiso y colaboración, y con muchos aspectos positivos destacados por parte de los organizadores.

En relación a Cannabis medicinal, se obtuvo un documento consensuado por la subcomisión de Medicamentos Herbarios referido a *Cannabis, Inflorescencias* que fue elevado a consideración de la Comisión Permanente y evaluado por los Vocales durante este período. Quedan pendientes para el próximo período la evaluación de algunos aspectos técnicos consultados/observados. Dado el intenso trabajo que demandó este documento, se postergó la revisión por parte de la subcomisión del capítulo 630. Métodos de farmacognosia, que quedará pendiente para el próximo período.

Los Grupos Temáticos Temporales para la redacción del capítulo de Resonancia Magnética Nuclear y la revisión del 1027. Buenas Prácticas de Farmacia Ofical y Preparaciones Magistrales, realizaron varias reuniones e intercambios virtuales con avances sustanciales, que continuarán en el próximo período para la finalización de sus propuestas de documentos.

En referencia a Ácido tartárico, se menciona que su revisión tomó más tiempo del establecido debido a la gran cantidad de información que tuvo que ser evaluada y tenida en cuenta tanto por parte de la subcomisión de excipientes como la subcomisión de controles toxicológicos. Se espera que la versión final sea aprobada en el próximo período.

Respecto a las subcomisiones / GTT de Preparados farmacéuticos tipificados, Productos médicos e Impurezas elementales, se tuvo el inconveniente de no poder conformar grupos lo suficientemente numerosos / representativos como para garantizar su correcto funcionamiento. En el próximo período se propondrán las modificaciones a las convocatorias / al funcionamiento de los grupos que se estimen necesarias para llevar adelante estos grupos.