

SECRETARÍA TÉCNICA FARMACOPEA ARGENTINA

Memoria año 2023

- **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:

- ❖ 20 de Abril - virtual
- ❖ 11 de Mayo - virtual
- ❖ 15 de Junio - virtual
- ❖ 22 de Junio - virtual
- ❖ 17 de Agosto - virtual
- ❖ 14 de Septiembre - virtual
- ❖ 19 de Octubre – virtual
- ❖ 30 de Noviembre - Presencial

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

- ❖ Reuniones del Grupo Ad Hoc de Farmacopea Mercosur
- ❖ OMS 14° Reunión Internacional de Farmacopeas del Mundo (IMWPh)
- ❖ OMS 57° Reunión del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéutica
- ❖ Encuentro Científico FEUM-USP 2023

A continuación se detallan los documentos farmacopeicos sociabilizados en los distintos espacios que son el resultado del intenso trabajo realizado por las Subcomisiones, los Grupos Temáticos Temporales y la Comisión Permanente.

- **Foro de la Farmacopea Argentina**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

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

- Citalopram Bromhidrato de
- Desloratadina
- Espirolactona
- Espirolactona, comprimidos
- Fenilefrina Clorhidrato de
- Insulina Humana Recombinante
- Isoniazida comprimidos
- Isoniazida
- Miconazol Nitrato de
- Oxígeno 93 por ciento
- 35. Caracterización de sólidos cristalinos y parcialmente cristalinos por difracción de rayos X sobre polvo
- 1092. Métodos alternativos al uso de animales con fines regulatorios
- 1027. Buenas prácticas de elaboración de preparaciones farmacéuticas en farmacias oficiales y aspectos relacionados a su calidad.
- 1094. Nanotecnología aplicada en especialidades medicinales

- **Opinión Pública**

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

- Bromhidrato de Citalopram
- Clorhidrato de Fenilefrina
- Isoniazida
- Isoniazida comprimidos
- Oxígeno 93 por ciento

- 35. Caracterización de sólidos cristalinos y parcialmente cristalinos por difracción de rayos X sobre polvo
- 210. Determinación del contenido extraíble del envase
- 301. Electroforesis capilar ICH
- 330. Ensayos de endotoxinas bacterianas ICH
- 650. Partículas en inyectables ICH
- 1092. Métodos alternativos al uso de animales con fines regulatorios
- 1027. Buenas prácticas de elaboración de preparaciones farmacéuticas en farmacias oficinales y aspectos relacionados a su calidad.
- 1094. Nanotecnología aplicada en especialidades medicinales

Los documentos anteriormente listados forman parte del Segundo Suplemento de la Farmacopea Argentina.

- **Grado de Cumplimiento del Plan de trabajo pautado para el 2023**

Con la aprobación del segundo suplemento de la Farmacopea Argentina, se ve plasmado el alto grado de cumplimiento del plan de trabajo pautado, incorporándose los documentos armonizados tanto en los procesos de armonización del MERCOSUR, del cual formamos parte, así como también varios documentos establecidos en las Guías Q4 de ICH. También se culminaron los documentos de Caracterización de sólidos cristalinos y parcialmente cristalinos por difracción de rayos X sobre polvo, Métodos alternativos al uso de animales con fines regulatorios, Buenas prácticas de elaboración de preparaciones farmacéuticas en farmacias oficinales y aspectos relacionados a su calidad y Nanotecnología aplicada en especialidades medicinales, los cuales forman parte de esta nueva actualización de la Séptima Edición de la FA. La actualización de monografías y la incorporación de nuevas monografías también transcurrió dentro de los parámetros esperados por el Plan de trabajo 2023.

En relación al documento de RMN, el mismo fue generado por el GTT y presentado a la CP dentro de los plazos establecidos y se espera su aprobación como parte del Plan de trabajo 2024.

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

La conformación de los grupos para la redacción de los documentos de Manejo de moléculas peligrosas y de Impurezas elementales, debió posponerse para el año 2024 debido al gran esfuerzo que significó a la Secretaría Técnica el trabajo realizado para presentar en tiempo y forma el proyecto del Segundo Suplemento de la Séptima Edición.

La Comisión Permanente comenzó la discusión acerca de considerar la incorporación de monografías de productos terminados de algunas asociaciones consideradas “racionales”. Esta discusión y la incorporación de las mismas se llevarán a cabo como parte del plan de trabajo del 2024.

- **Aprobación del Segundo Suplemento de la Séptima Edición**

A través de la Disposición 10593/23, publicada en el Boletín Oficial, se aprobó el Segundo Suplemento de la Farmacopea Argentina (Séptima edición).

Este Suplemento plasma el resultado de cuatro años de trabajo de profesionales expertos en distintas áreas de la salud que aportaron sus conocimientos a nuestra farmacopea para cumplir con este prioritario objetivo como cierre de un arduo año de trabajo.

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé