

PLAN DE TRABAJO 2024

COMISIÓN PERMANENTE FARMACOPEA ARGENTINA

El objetivo de este documento es establecer el "*Plan de trabajo 2024 COMISIÓN PERMANENTE FARMACOPEA ARGENTINA*" y resumir las etapas y plazos para desarrollar documentos de jerarquía y utilidad para la actualización de la FARMACOPEA ARGENTINA.

La Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina (CPFA) fue constituida por la ANMAT encomendada por una Resolución del Ministerio de Salud (N°297/96), a partir de la convocatoria de profesionales del área salud que desempeñan sus actividades en universidades, industria, organizaciones deontológicas y en organismos de regulación sanitaria. Su objetivo primario es realizar el aporte científico técnico correspondiente para generar toda la información que contendrán los distintos volúmenes de la FA organizados en Métodos Generales de Análisis, Textos de Información General, Reactivos soluciones y Monografías (materias primas y productos terminados).

La metodología de trabajo implica la generación de las monografías y textos a evaluar, a partir de una primera versión gestada en la subcomisión técnica respectiva y una revisión por parte de la Secretaría Técnica previo a la presentación a la CPFA para su aprobación, siguiendo los lineamientos establecidos en las Buenas prácticas de codificación farmacopeica, versión vigente.

En la línea con los planes de trabajo de los últimos años, se propone que se continúe con el espíritu de que los aportes científico-técnicos le aporten a la FA nuevos atributos farmacopeicos, tratando de abordar temas relevantes relacionados con la garantía de calidad que debe otorgar la FA como "verdadero código de normas de calidad indispensables para normalizar el mercado farmacéutico y para establecer las condiciones

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. 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

mínimas de calidad para que puedan distribuirse legalmente en el mercado” según lo establecido en el prólogo de la FA VII Ed.

Los distintos tópicos que pueden ser abordados deberán definirse en el marco de la CPFA, en función de su impacto sanitario y de la posibilidad de generar la información pertinente para contar con el adecuado respaldo científico.

Tema	Acción	Responsable	1 cuatrimestre	2 cuatrimestre	3 cuatrimestre
<i>Documentos armonizados</i>	Internalización de los documentos surgidos de los procesos de armonización (E6 a E8)	ST/CP	X	X	X
<i>Listado Monografías para actualizar 7 Edición</i>	Presentación de monografías por parte de subcomisiones (E2 y E3)	Subcom.	X	X	X
	Evaluación de los documentos (E4 a E8)	CP	X	X	X
<i>Cannabis Medicinal</i>	Evaluación monografía de inflorescencias (volvio de E6 a E2)	Subcom./CP		X	X
<i>Asociaciones racionales</i>	Considerar la incorporación de monografías	CP	X		

Tema	Acción	Responsable	1 cuatrimestre	2 cuatrimestre	3 cuatrimestre
	de productos terminados de este tipo de asociaciones (E1)				
	Establecer un listado prioritario sobre en qué asociaciones comenzar a trabajar (E1)	CP/ST	X	X	
	Generación de monografías seleccionadas (E2)	Subcom.			X
	Revisión y actualización del Capítulo (E2 y E3)	Subcom.	X	X	
<i>Capítulo 630. Métodos de Farmacognosia</i>	Evaluación del documento (E4 a E8)	CP			X
<i>Capítulo de RMN</i>	Consulta con coordinadora del grupo sobre el documento presentado en 2023 (documento observado en E4)	ST/coordinadora del GTT	X		
	Evaluación del documento	CP		X	X

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

Tema	Acción	Responsable	1 cuatrimestre	2 cuatrimestre	3 cuatrimestre
	(E4 a E8)				
<i>Capítulo Impurezas Elementales</i>	Conformar GTT (E1)	CP/ST		X	
	Generación documento (E2)	GTT			X
<i>Manejo de moléculas peligrosas</i>	Considerar la incorporación y eventual alcance de un documento sobre moléculas peligrosas (E1)	CP	X		
	Conformar GTT (E1)	CP/ST		X	
	Generación del documento por parte del GTT (E2)	GTT		X	X
<i>Documento de Medicamentos de terapia de avanzada</i>	Conformar GTT (E1)	CP/ST	X		
	Generación documento (E2 y E3)	GTT		X	X
	Evaluación del documento (E4 a E8)	CP			X

CP: Comisión Permanente

GTT: Grupo Temático Temporal

ST: Secretaría Técnica

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

CRONOGRAMA TENTATIVO DE REUNIONES ORDINARIAS DE COMISIÓN PERMANENTE

JUEVES 21 DE MARZO - virtual
JUEVES 16 DE MAYO - virtual
JUEVES 27 DE JUNIO - virtual
JUEVES 22 DE AGOSTO - virtual
JUEVES 17 DE OCTUBRE - virtual
JUEVES 28 DE NOVIEMBRE - presencial

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