



## **Grupo de Trabajo de Farmacopeas**

**9ª REUNIÓN**  
**9 de Marzo de 2005**  
**Washington DC**

---

### **Miembros Presentes**

#### **FARMACOPEA ARGENTINA (FA)**

Hela Beltramini, Coordinadora Técnica de la Farmacopea Argentina

#### **FARMACOPEA BRASILEÑA (FBr)**

Celso Bittencourt, Director General de la Comisión Permanente de la Farmacopea Brasileña  
Lauro Moretto, Miembro de FBr y Vicepresidente Ejecutivo de  
SINDUSFARMA/FEBRAFARMA

#### **FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (FEUM)**

María del Carmen Becerril Martínez, Directora Ejecutiva

#### **FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS (USP)**

Gabriel Giancaspro, Director Asociado (DSD)  
Horacio Pappa, Científico y Especialista en América Latina.(DSD)  
Damián Cairatti, Científico Asociado Sr. (DSD)  
María Gil Montero, Asuntos Internacionales (DSD)

#### **Invitado Especial (SOQUIFICH)**

Andrés Vega Gonzáles, Director de Asuntos Regulatorios, Laboratorio. Pasteur, Chile

### **1) Discusión acerca de los capítulos generales armonizados**

*Residuo de Ignición* – Se discutieron las diferencias en la temperatura de ignición. Se consideró que aun cuando persisten diferencias en las Farmacopeas (600° vs 800°), éstas no son críticas. La USP y la EP mantuvieron esta diferencia en la temperatura de ignición durante años, aunque el método se consideraba igualmente intercambiable. Se decidió finalmente firmar el documento de armonización para este capítulo con el compromiso de eliminar las diferencias persistentes en la próxima publicación de cada Farmacopea.

*Partículas en inyectables* - Se plantearon discrepancias sobre la definición de inyectables de pequeño y gran volumen. En la República Argentina, el término inyectables de gran volumen se aplica a envases de 100 mL o más, lo cual difiere del resto de las farmacopeas. La representante argentina dijo que un cambio en la clasificación de volumen de inyectables afectaría de manera crítica el control de productos en el mercado. Argentina declaró que el tema será motivo de revisión en las Comisiones pertinentes. Si dicha situación se revisa la FA estaría en condiciones de firmar el documento de armonización México por su parte indicó su intención de no incluir el método de calibración en el texto del capítulo, lo cual no se considera un obstáculo para avanzar en la armonización. Finalmente se acordó que las cuatro

farmacopeas están de acuerdo con el procedimiento analítico empleado y que el tema será retomado en la próxima reunión

*Endotoxinas Bacterianas* Brasil dijo que no posee un grupo de trabajo para este tema y que finalmente adoptaría el texto armonizado del PDG. La FEUM declaró no tener diferencias con el método propuesto. Argentina evaluará nuevamente la propuesta.

## **2) Nuevos Capítulos Generales para Armonizar**

*Uniformidad de Unidades de Dosificación (FEUM)* - Recientemente el PDG adoptó el procedimiento empleado por la Farmacopea Japonesa. Este procedimiento presenta diferencias en el tratamiento estadístico de los resultados.

La Farmacopea Argentina y la FEUM dijeron utilizar el procedimiento clásico de la USP.

Se acordó que, de acuerdo al protocolo de trabajo aprobado, la Farmacopea líder deberá preparar el documento con las diferencias y similitudes de cada Farmacopea (cuadro comparativo) y distribuirlo al resto de los miembros.

*Disolución (FA)* - Se decidió trabajar en la armonización de los procedimientos generales que utilizan los aparatos 1; 2; 3 y 4.

De acuerdo al protocolo de trabajo aprobado, la Farmacopea líder deberá preparar el documento con las diferencias y similitudes de cada Farmacopea y distribuirlo al resto de los miembros

*Desintegración (USP)* - La USP actuará como Farmacopea líder y proveerá el cuadro comparativo a las demás farmacopeas para iniciar la armonización.

*Electroforesis Capilar*- La FA se ofreció a liderar el proceso de armonización de este capítulo. La USP indicó que su capítulo sobre electroforesis capilar será reescrito con lo cual se considera apropiado esperar hasta que finalice la revisión para avanzar en esta armonización.

El plazo que se estipuló para la elaboración de los cuadros comparativos de cada capítulo es de 30 días.

## **3) Monografías**

*Amiodarona* - El proceso de armonización se ha retrasado debido a que en el seno del Comité de Expertos de la USP no hubo acuerdo sobre la prueba de impurezas que se debía utilizar.

Si bien el Comité se inclina por el método de la Farmacopea Europea, se enviarán para su evaluación a la Farmacopea Argentina los comentarios referidos al método presentado por la misma.

*Uña de gato* - Anteriormente se había acordado trabajar en la armonización de esta monografía. La USP publicó la monografía en el Pharmacopeial Forum en Enero del 2004. La USP se compromete a enviar nuevamente el borrador de esta monografía a todos los miembros.

Otras monografías que despertaron interés en el grupo fueron las siguientes: Te verde; Soja; Extracto de Semilla de Uva, Cúrcuma y Gel de Aloe Vera.

*Aspirina* - Brasil enviará la monografía vigente a la Farmacopea Argentina para que elabore el documento inicial.

## **4) PANDRAH**

Horacio Pappa resumió los temas tratados durante la última reunión en República Dominicana.



La IV Conferencia de PANDRAH tomó conocimiento del informe presentado por el PDG y aprobó la misión del grupo. Además expresó su respaldo al protocolo propuesto para el proceso de armonización y reconoció la importancia de incluir plantas medicinales en el proceso mencionado.

FIFARMA expresó su interés en participar en las reuniones del PWG. En este sentido, los representantes de dicha entidad nominaron a la Dra. Ana Martha Barravecchia de Dehó como su representante y a la Dra. Bautista Marinaro como alterna, a quienes se les enviarán copias de las notas de esta reunión.

Otros países que no tienen farmacopeas (Chile y otros) expresaron interés en participar en las reuniones.

**5) Próxima reunión del PWG** - Se consideraron dos opciones. Brasil propuso que se celebrara una reunión entre el 17 y el 19 de mayo del corriente año en la sede de SINDUSFARMA, en San Pablo, Brasil, en tanto que México propuso que la reunión se llevara a cabo en noviembre, en Cancún, en coincidencia con el Congreso de la Asociación Farmacéutica Mexicana. Los miembros estarán en contacto para definir la fecha de la reunión.