

**Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED
PARF) - Grupo de Trabajo de Medicamentos Registro
Ayuda Memoria - Elluminate – 17 de Diciembre 2010 - 10:00 a 11:40 a.m.**

Participantes

MERCOSUR: Silvia Boni (Argentina) – Miembro

SICA: Josip de Lora - Alterno

ALIFAR: Miguel Maito - Miembro

OPS/OMS – Secretariado: Adriana Ivama

Los siguientes representantes se disculparon por no poder participar:

CAN: Marcela Pezzani V. (Chile) – Miembro

SICA: Rodrigo Pérez Massipe - Miembro

Resumen de la discusión

Fechas de Reuniones: se confirmaron las fechas de reuniones para el próximo año. Aunque hay algunas fechas que no todos los participantes tienen disponibilidad, se decidió mantener las fechas e ir discutiendo con algunos meses de antelación posibles ajustes si necesario.

Aide memoire: el Sr. Maito reitero la solicitud de revisión de la memoria de la reunión anterior. Adriana informo haberla realizado. El archivo con los ajustes siguen anexos a esta minuta.

Discusión y revisión del Documento de Requisitos Armonizados para el Registro de Medicamentos: el grupo inicio la discusión del Glosario y concluyo que una revisión mas detenida es necesaria. Eg. Se señalo la necesidad de separar el Responsable Técnico del Producto, el responsable técnico por el laboratorio, el Representante Legal y el Titular del Registro sin mencionar la casuística de los países. Se sugiere añadir en un anexo, la posible equivalencia de términos en los distintos países. Cada Representante ha circulado el documento a los países de su bloque sub-regional y enviara las consideraciones al secretariado, a ser posible una semana antes de la próximas reunión.

Discusión de la guía de implementación: se definió postergar la revisión de la Guía para priorizar una revisión mas extensiva del documento de requisitos y una vez acordados los cambios, estos se incorporaran al documento de implementación a ser entonces circulado para discusión en el mes de Enero.

SharePoint: El Secretariado informo sobre el retraso en la invitación y la puesta en marcha del SharePoint del GT debido a problemas técnicos con la migración del Portal de OPS. Tan pronto el problema sea solucionado, será enviado un mensaje de invitación para cadastrarse en el SharePoint y en reunión se hará un briefing de cómo utilizarlo.

Resumen de los acuerdos y cierre

Se acordó que cada representante va a reforzar la consulta con los representantes de los países de su bloque sub-regional para enviar los comentarios al documento.