



3° Farmacopea argentina

PARTE

El objetivo de las Subcomisiones Técnicas es prestar apoyo técnico y científico a la Comisión Permanente. Está conformada por profesionales del área de la salud, los cuales son especialistas en los temas específicos de cada una de ellas.

SUBCOMISIONES TÉCNICAS

- S**ubcomisión de Aguas y Soluciones Parenterales
- Subcomisión de Bioequivalencia y Disolución
 - Subcomisión Biotecnología
 - Subcomisión Colorantes, Excipientes y Aditivos
 - Subcomisión Controles Toxicológicos
 - Subcomisión Ensayos Farmacotécnicos y envases
 - Subcomisión Estabilidad
 - Subcomisión Farmacia Oficial
 - Subcomisión Gases Medicinales
 - Subcomisión Materiales de Uso Quirúrgico y Dispositivos Biomédicos
 - Subcomisión Medicamentos Fitoterápicos
 - Subcomisión Microbiología
 - Subcomisión Farmacia Hospitalaria
 - Subcomisión Productos, Métodos Biológicos y Análisis Estadísticos
 - Área de Sangre y Hemoderivados
 - Área de Sueros y Vacunas
 - Subcomisión Químico Analítica de Medicamentos 1
 - Subcomisión Químico Analítica de Medicamentos 2
 - Subcomisión Químico Analítica de Medicamentos 3
 - Subcomisión Químico Analítica de Medicamentos 4
 - Subcomisión Radiofármacos

El Reglamento de funcionamiento interno de las Subcomisiones Técnicas quedó establecido en el anexo III de la Disposición N° 5580/02.

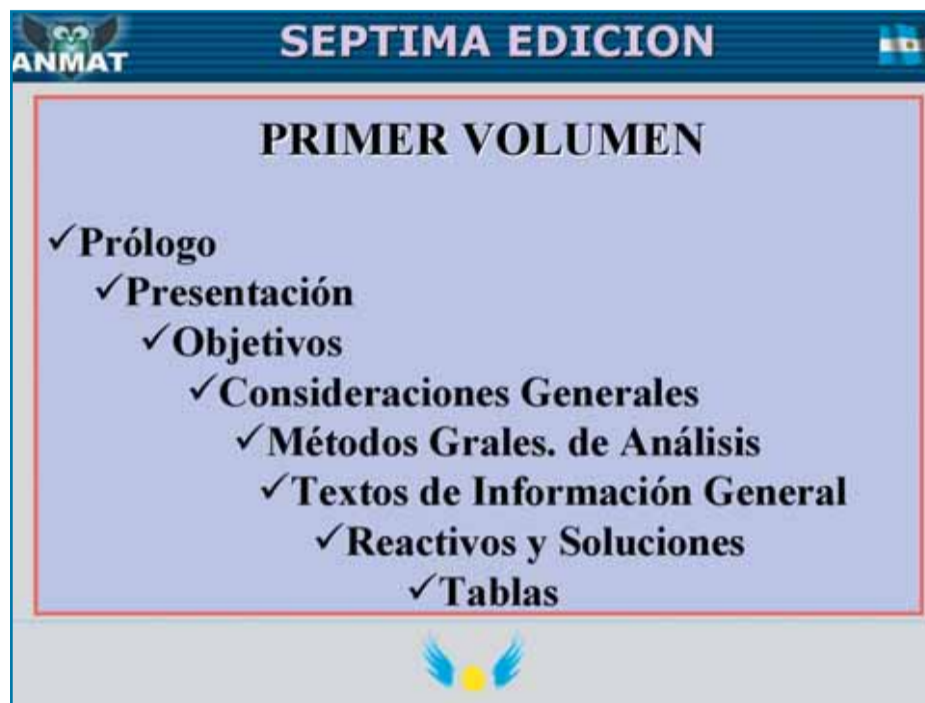
Su objetivo es prestar apoyo técnico y científico a la Comisión Permanente, para que la misma lleve adelante su cometido de revisar y elaborar cada una de las ediciones de la Farmacopea Argentina que se publiquen.

Cada una está conformada por profesionales del área de la salud, especialistas en los temas específicos de cada una. Están integradas por un número de profesionales que podrá variar entre 8 y 10; y por lo menos uno de sus miembros deberá pertenecer al INAME (Instituto Nacional de Medicamentos).

Cada una de ellas estará a cargo de un Coordinador, cuyos conocimientos científicos-técnicos, como así su trayectoria, lo habiliten para llevar a cabo el desarrollo del proyecto de la Farmacopea Argentina.

Sus funciones y responsabilidades se describen a continuación:

- a) El Coordinador de cada Subcomisión reportará al Director Ejecutivo de la Comisión Permanente, y propondrá a través de él, a la Comisión Permanente la integración de la Subcomisión que coordina, adjuntando el CV de cada una de los miembros.
- b) El Coordinador de cada Subcomisión recibirá de la Comisión Permanente, a través de su Secretaría Técnica, los textos para su evaluación.
- c) Por otro lado, el Coordinador deberá distribuir, también a fines de su evaluación de un Texto, debiendo emitir un informe escrito y enviarlo a su Coordinador.
- d) Por su parte el Coordinador deberá realizar un informe final, teniendo en cuenta para ello, los informes individuales de los integrantes de la Subcomisión y el suyo propio.



e) El Coordinador de cada Subcomisión deberá enviar dicho informe final a la Secretaría Técnica de la Comisión Permanente, quien podrá requerirle o no el informe individual de la totalidad o de algunos de los integrantes de la Subcomisión.

f) El Coordinador de las Subcomisiones deberá llevar un registro de los textos recibidos para su evaluación, como así también de los informes recibidos por los integrantes de la misma.

g) El Coordinador deberá elaborar un informe mensual de lo actuado en el transcurso del mismo: Texto recibido, informes recibidos, textos pendientes, etc.

h) El Coordinador de las Subcomisiones podrá considerar el reemplazo de alguno de sus miembros, en el caso en que no recibiera el informe escrito de tres textos sucesivos, debiéndolo informar a la Coordinadora Técnica de la Comisión Permanente, pudiendo proponer, de ser necesario u nuevo integrante de la misma.

i) El Coordinador de cada una de las Subcomisiones deberá reunirse, por lo menos una vez al mes con el Director Ejecutivo y la Secretaría Técnica de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, a fin de evaluar en forma conjunta el desarrollo de las actividades necesarias para cumplir el objetivo.

SEPTIMA EDICIÓN. CONSIDERACIONES GENERALES

La Farmacopea Argentina Séptima Edición reemplaza a las ediciones anteriores. Está compuesta por cuatro volúmenes, el Primero ha sido publicado ya en el año 2003 por el Decreto N° 202 y los restantes se encuentran en las últimas etapas de su elaboración para ser editados y publicados.

El Primer Volumen se halla constituido por las siguientes partes:

- Prólogo
- Presentación
- Objetivos
- Consideraciones Generales
- Métodos Generales de Análisis

- Textos de Información General
- Reactivos y Soluciones
- Tablas

Puede abreviarse como FA 7. Cuando se emplea la sigla FA sin ningún otro agregado, la misma se refiere a la FA 7 durante el tiempo que esta Farmacopea permanezca en vigencia. Estas consideraciones generales se aplicarán a las monografías, capítulos generales u otros textos incluidos en esta Farmacopea.

La expresión "Oficial" significa "de la Farmacopea Argentina" y se refiere a cualquier título, sustancia, preparación o ensayo incluido en las monografías y capítulos.

Las iniciales FA, acompañando el nombre oficial en el rótulo de un producto, indica que el mismo cumple con las especificaciones de la Farmacopea Argentina, aunque esto no constituye una certificación por parte de la misma.

El uso del título de una monografía supone que la sustancia, preparación o producto así designado se ajusta a las especificaciones de la monografía correspondiente. Tales referencias en los textos de la Farmacopea se indican mediante el título de la monografía en letra cursiva.

Tanto las monografías como los Capítulos Generales pueden contener excepciones a estas Consideraciones Generales, las mismas serán señaladas explícitamente, al igual que el procedimiento a seguir en cada caso. Para destacar la existencia de excepciones, se agregará la expresión: "A menos que se especifique de otro modo". Asimismo, en caso de ausencia de una excepción explícita, las expresiones deberán interpretarse como se indica en este documento.

Los ensayos y valoraciones descriptos son los métodos oficiales sobre los cuales se fundamentan las especificaciones de la Farmacopea.

Para evitar repetir instrucciones comunes a un ensayo determinado, en las monografías, se establecen los requisitos en forma abreviada, indicando el nombre del capítulo correspondiente con un número de orden asignado entre los símbolos <y>, como por ej. <100>. Cromatografía, que luego es apro-

piadamente desarrollado en la sección Métodos Generales de Análisis.

Todas las declaraciones contenidas en las monografías, con las excepciones dadas más adelante, constituyen normas para las sustancias oficiales. Una sustancia es de calidad Farmacopea Argentina cuando cumple con todos los requisitos establecidos en la monografía respectiva.

Los requisitos establecidos en las monografías no son suficientes para asegurar la ausencia de todas las impurezas posibles. Los ensayos elegidos se han ideado para detectar o determinar las impurezas más significativas y para fijar el contenido límite de aquellas. Queda a criterio del analista efectuar ensayos adicionales a los indicados en las respectivas monografías para detectar otras impurezas no consideradas.

INTERPRETACIÓN DE LOS REQUISITOS

Las normas farmacopeicas definen las características de un producto y establecen los ensayos que permiten demostrar que el mismo satisface los requisitos mínimos de calidad, exigidos por la Autoridad Sanitaria. Estas normas se aplican en cualquier momento de la vida útil del producto, desde la elaboración hasta su fecha de vencimiento. No debe entenderse que el cumplimiento de las especificaciones establecidas en la monografía a muestras de un lote de producción asegure el cumplimiento de las normas farmacopeicas de todos los componentes del lote.

Los datos obtenidos a partir de estudios de validación del proceso de fabricación y de controles efectuados durante el proceso pueden dar mayores garantías del cumplimiento de los requisitos de una monografía en particular, que la información obtenida a partir del examen de un número determinado de unidades de ese lote.

Las tolerancias y límites expresados en las definiciones de las monografías son para compensar las variaciones inevitables durante la preparación del producto y el deterioro normal que se produce durante la vida útil del mismo.

Cuando se expresan límites en forma numérica, los límites superior e inferior de un intervalo incluyen esos dos valores y todos los valores intermedios. Los límites expresados en las definiciones de las monografías y en las especificaciones de los ensayos, independientemente de que estos estén expresados en porcentajes o valores absolutos, son valores significativos hasta el último dígito.

En los procedimientos volumétricos, se establece el peso de la sustancia analizada que equivale a cada mililitro de valorante estandarizado. En estos casos, se entiende que el número de cifras significativas en la cc del valorante corresponde al número de cifras significativas en el peso de la sustancia analizada. Se deberán hacer las correcciones con respecto al blanco para todas las valoraciones volumétricas según corresponda. Cuando el resultado deba calcularse con referencia a la sustancia seca, se hará uso de las condiciones de secado que se indiquen en el ensayo Pérdida por secado en la monografía. Cuando el resultado se calcule con referencia a la sustancia anhidra, el contenido de agua será determinado por el método descripto en la monografía bajo el subtítulo Agua.