

III SEMINARIO SOBRE ARMONIZACION DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Cancún - México
7 al 11 de abril de 1997

Prologo - Programa

PRÓLOGO

Este Seminario ha sido organizado por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y el Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis (INPPAZ) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el marco del acuerdo de colaboración y coordinación OIE-OPS, y constituyó la continuación de los dos anteriores - celebrados en Buenos Aires, Argentina en 1992 y en Bogotá, Colombia en 1993 - sobre un tema de gran importancia para la salud pública, la sanidad y la producción animal : el registro de los medicamentos veterinarios.

Es importante destacar el gran adelanto realizado por los países de las Américas en los últimos años en materia de actualización de los marcos normativos y regulatorios necesarios tanto para determinar los requisitos básicos para el registro y el control de los medicamentos veterinarios, como para las empresas involucradas en su fabricación y comercialización. En ese sentido debemos subrayar que la labor de orientación normativa y de capacitación desarrollada por la OIE, conjuntamente con la OPS, ha facilitado esos avances desde 1985, cuando se constituyó el Grupo de Trabajo sobre Registro de Medicamentos Veterinarios en la OIE. Ejemplo de esto son los logros alcanzados por los países del MERCOSUR, JUNAC y OIRSA, en el área de la reglamentación de los productos de uso en medicina veterinaria.

Los objetivos del III Seminario fueron el análisis de las bases normativas alcanzadas, la homologación de las mismas en los países Latinoamericanos y, en particular, la determinación de los mecanismos técnicos y prácticos que faciliten la armonización del registro de los medicamentos. El logro de estos objetivos permitirá mejorar las tecnologías y los mecanismos de intercambio de productos animales entre los países de la región, y garantizar la ausencia o la presencia de niveles aceptables de residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos.

En la organización y el desarrollo del III Seminario de internacionalización normativa colaboraron la Federación de las Cámaras de la Industria Veterinaria de los países de Latinoamérica (FILASA), la Confederación Mundial de Industrias de la Salud Animal (COMISA), el IICAB de la Universidad de Iowa (Estados Unidos de América), así como también varios técnicos del Departamento de Agricultura y de la FDA de los Estados Unidos de América, y del Centro de Referencia de Fougères (Francia). Todos ellos cooperaron eficazmente en la concreción de este esfuerzo, que representó una importante etapa de un complejo y difícil programa.

Dr. Primo Arámbulo III, Dr. Jean Blancou,
Coordinador del Director General de la OIE

Programa de Salud Pública Veterinaria de la OPS

I. Sesión Inaugural.

II. Presentaciones del III Seminario.

Introducción General a la Armonización de los Medicamentos Veterinarios.
Dr. Emilio Gimeno, OIE.

Armonización de las Normas de Registro en el MERCOSUR.
Dr. Eduardo A. Butler, MERCOSUR.

Anteproyecto de Reglamento de Registro y Control de Productos Veterinarios y Alimentos para uso Animal en los Estados Centroamericanos.
Dr. Augusto Gordon Morice, OIRSA.

Anteproyecto De Norma Andina Sobre el Registro, Control, Uso y Comercialización de Productos Veterinarios.
Dr. T. Terry Elejalde, JUNAC.

FDA's Requirements for Animal Drugs and Feed Additives.
Dr. Sharon Thompson, CVM.

Harmonization of Veterinary Pharmaceutical Products in the European Union.
Dr. Barbara Röstel, OIE Collab. Center for Vet. Med. Products, France.

Programa Regional de la OPS sobre Cooperación Técnica en Protección de Alimentos.
Dr. Lieven Uytterhaegen, OPS-INPPAZ/OMS.

The Codex Alimentarius Process of Establishing Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs.
Dr. Sharon Thompson, CVM.

Authorities and Procedures for Licensing Veterinary Biological Products in the United States.
Dr. David Espeseth, USDA/APHIS.

Harmonization of Veterinary Vaccines in the European Union.
Dr. Barbara Röstel, OIE Collab. Center for Vet. Med. Products, France.

La Función de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) en la Armonización de los Requisitos para las Vacunas Veterinarias. Dr. M. Truszcznski y Dr. J. Blancou.
Lectura del Dr. Emilio Gimeno, OIE.

The Institute for International Cooperation in Animal Biologics (IICAB).
Dr. James A. Roth, IICAB.

III. Talleres.

IV. Conclusiones y Recomendaciones.

IV.1. Conclusiones y Recomendaciones (en Castellano)

IV.2. Conclusions and Recommendations (in English)

V. Anexos.

Anexo I : Conclusiones II Seminario.

Anexo II : Participantes.

Anexo III : Sistema de Información - Productos Veterinarios (OPS/INPPAZ - OIE).

Anexo II:Lista Tentativa de Productos Farmacológicos y Biológicos Seleccionados

PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS			
PRINCIPIO ACTIVO	PRIORIDAD	FECHA	PAIS
ABAMECTINA	2		
AC. OXOLINICO	2		
ALBENDAZOLE	1	01/12/98	VENEZUELA URUGUAY COLOMBIA
AMOXICILINA	2		
BOLDENONA	1	01/12/98	MEXICO
CEFALOSPORINAS (Cefalexina, ceftiofur, cefquinona)	1	01/12/98	VENEZUELA CHILE BRASIL
CLOSANTEL	2	01/02/99	MEXICO
DIHIDROESTREPTOMICINA	1	01/12/98	PERU CUBA
DORAMECTINA	2	01/02/99	URUGUAY
DOXICICLINA	2		
ERGONOVINA	2		
ERITROMICINA	2		
ESTRADIOL Benzoato	2		
ESTREPTOMICINA	1	01/12/98	PERU CUBA

FEBANTEL	2		
FENBENDAZOLE	2	01/02/99	EL SALVADOR
FLORFENICOL	1	01/12/98	URUGUAY PARAGUAY
FLUMEQUINA	2		
GENTAMICINA	1	01/12/98	MEXICO BRASIL
KANAMICINA	2		
LEVAMISOL	2	01/02/99	CUBA
MOXIDECTIN	1	01/12/98	CHILE COSTA RICA
OXFENDAZOLE	2		
OXIBENDAZOLE	2		
PENICILINAS (Sódica, potásica, procainica y benzatinica)	1	01/12/98	COLOMBIA
PROSTAGLANDINA F2ALFA Y ANALOGOS	2	01/02/99	
SOMATOTROFINA BOVINA	1	01/12/98	COSTA RICA BRASIL

PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS			
PRINCIPIO ACTIVO	PRIORIDAD	FECHA	PAIS
SULFAMETAZINA	1	01/12/98	ARGENTINA
SULFAMETOXAZOL	1	01/12/98	ARGENTINA
SULFOXIDO DE ALBENDAZOLE	1	01/12/98	VENEZUELA URUGUAY COLOMBIA
TIANFENICOL	1	01/12/98	URUGUAY PARAGUAY
TILOSINA	1	01/12/98	EL SALVADOR VENEZUELA BRASIL COSTA RICA
TRICLABENDAZOLE	2	01/02/99	CHILE PERU
TRIMETOPRIM	1	01/12/98	ARGENTINA

PRODUCTO BIOLÓGICO	PRIORIDAD	FECHA	PAIS
REACTIVO PARA DIAGNOSTICO DE ANEMIA INFECCIOSA EQUINA	1	01/12/98	CUBA
REACTIVO PARA DIAGNOSTICO DE PULLOROSIS	2		
TUBERCULINA	2	01/02/99	MEXICO
VACUNA CONTRA B. antracis	1	01/12/98	COSTA RICA EL SALVADOR PARAGUAY
VACUNA CONTRA BRUCELOSIS (CEPA 19)	2	01/02/99	ARGENTINA
VACUNA CONTRA BRUCELOSIS (RB51)	2	01/02/99	MEXICO
VACUNA CONTRA DVB	2		
VACUNA CONTRA ENCEFALOMIELITIS EQUINA (Cepa E)	2	01/02/99	COLOMBIA VENEZUELA
VACUNA CONTRA ENCEFALOMIELITIS EQUINA (Cepa Venezolana)	2	01/02/99	COLOMBIA VENEZUELA
VACUNA CONTRA ENCEFALOMIELITIS EQUINA (Cepa W)	2	01/02/99	COLOMBIA VENEZUELA
VACUNA CONTRA ENFERMEDAD DE AUJEZSKY	2		
VACUNA CONTRA FIEBRE AFTOSA	2	01/02/99	ARGENTINA COLOMBIA PERU
VACUNA CONTRA IBR (inactivada)	2		
VACUNA CONTRA LA BRONQUITIS INFECCIOSA AVIAR (viva)	1	01/12/98	COSTA RICA PERU
VACUNA CONTRA LA ENFERMEDAD DE GUMBORO (viva)	1	01/12/98	PERU URUGUAY
VACUNA CONTRA LA ENFERMEDAD DE MAREK (viva)	2		

VACUNA CONTRA LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE (viva)	1	01/12/98	ARGENTINA CHILE PARAGUAY PERU
VACUNA CONTRA LA SALMONELLOSIS AVIAR	2	01/02/99	BRASIL MEXICO
VACUNA CONTRA LEPTOSPIROSIS	1	01/12/98	ARGENTINA CUBA MEXICO URUGUAY
VACUNA CONTRA MYCOPLASMOSIS AVIAR	2		
VACUNA CONTRA RABIA (Bovina y canina, inactivada)	1	01/12/98	URUGUAY
VACUNAS CLOSTRIDIALES CI. botulinum	1	01/12/98	ARGENTINA COLOMBIA
VACUNAS CLOSTRIDIALES CI. oedematiens	2	01/02/99	ARGENTINA
VACUNAS CLOSTRIDIALES CI. perfringens	2	01/02/99	ARGENTINA COLOMBIA URUGUAY
VACUNAS CLOSTRIDIALES CI. septicum	2	01/02/99	ARGENTINA
VACUNAS CLOSTRIDIALES CI. haemolyticum	2	01/02/99	ARGENTINA CHILE
VACUNAS CLOSTRIDIALES CI. sordelli	2	01/02/99	ARGENTINA

Anexo III: Procedimientos para la Preparación y Envío de Información Relacionada con los Trabajos de Armonización para los Medicamentos Veterinarios

I. Fichas Técnicas

En coordinación con la Representación Regional de la OIE se preparan y se distribuyen las fichas técnicas de los productos farmacológicos y biológicos seleccionados para el período de trabajo.

Los países enviarán sus comentarios a la Representación Regional de la OIE según el cronograma establecido.

La Representación Regional de la OIE analizará, ordenará y consolidará la información de todos los países para cada producto seleccionado y remitirá estas fichas técnicas consolidadas a los países y al Webmaster en formato electrónico.

Se publicará cada ficha en la página Camevet.

En los Seminarios correspondientes los países analizarán las fichas técnicas de los productos biológicos y farmacológicos..

Se publicarán las Fichas aceptadas en la página Camevet.

II. Reglamentaciones

El responsable de cada país preparará y emitirá oportunamente al Webmaster (ulieven@gmx.net), en formato electrónico (ver ítem

III) las reglamentaciones relacionadas con el Registro de los Medicamentos Veterinarios y con los Residuos de los Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Se acusará recibo de la información recibida, se la procesará e se la incorporará en la base de datos correspondiente de la OIE.

Los países podrán consultar la base de datos "on-line" en la página Camevet.

III. Formatos electrónicos, Detalles de Envío y Página Camevet

Para las fichas técnicas de los productos farmacológicos y biológicos se ruega usar los formatos finales acordados en los talleres del III Seminario y usar igualmente Word for Windows (Ver. 97, Ver. 7, o Ver. 6) . Para cada uno de los productos, llenar un formulario y grabarlo, usando como nombre del archivo los 8 primeros caracteres del nombre del producto y como extensión los 3 primeros caracteres del país (ej. ficha técnica de Chile de la ivermectina: IVERMECT.CHI). Si el nombre tiene varias partes, usar los primeros 4, 3 y/o 2 caracteres de las varias partes y usar los 3 primeros caracteres del país como extensión (ej. : ficha técnica de Honduras del Antígeno Brucelosis bovina : ANTBRUBO.HON).

Para las Reglamentaciones , se solicita usar: Word for Windows (Ver. 2000, 97, Ver. 7, o Ver. 6) o HTML. Las siguientes características son obligatorias y deben ser indicados en el texto de los archivos electrónicos:

1. País
2. Tipo de Normativa
3. Título de la Normativa
4. Número (Código) de la Normativa
5. Alcance
6. Fecha de Entrada en Vigencia

Envío de datos (Fichas Técnicas + Reglamentaciones) y Suministro de Información:

1. Enviar un disquete con los archivos electrónicos (más una copia impresa) de las fichas técnicas a la Representación de la OIE (rr-americas@oie.int)
2. Enviar la información por E-mail :(rr-americas@oie.int)