

V SEMINARIO SOBRE ARMONIZACION DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

LA HABANA - CUBA
9 al 13 de agosto, 1999

Objetivos - Programa

INTRODUCCION

En la ciudad de La Habana, República de Cuba, entre el 9 y el 13 de agosto de 1999, se desarrolló el V SEMINARIO LATINOAMERICANO OIE-OPS DE ARMONIZACIÓN DE NORMAS DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS. Participaron de las actividades un total de 75 personas representando a 14 países, siendo las delegaciones oficiales las siguientes: Argentina, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Los elaboradores de productos veterinarios estuvieron representados por COMISA, FILASA y las cámaras que nuclean a la industria veterinaria de los países de la región. Concurrieron también representantes de OIRSA, la Food and Drug Administration (FDA) y el International Institute for Cooperation on Animals Biologics (IICAB) de los Estados Unidos de América. A continuación se detalla el índice de los documentos que integran el material del presente seminario

ORGANIZACIÓN:

Coordinación OIE e INPPAZ (OPS), con la cooperación del IICAB (Centro Colaborador de la OIE)

OBJETIVOS:

El presente Seminario sigue las líneas de acción sobre Armonización y Control de Medicamentos Veterinarios, marcadas por los anteriores Seminarios, que se vienen realizando desde 1992, apunta a los siguientes objetivos:

Discutir y aprobar las Fichas técnicas, de los Productos propuestos en el IV Seminario, cuya lista se adjunta y sus borradores están circulando entre los países, desde enero de 1999, y que con las respectivas enmiendas y correcciones serán presentadas en este Seminario.

Discutir la redacción del Proyecto para la creación del COMITÉ LATINOAMERICANO PARA EL CONTROL y ARMONIZACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (COLMEVET). El Proyecto, una vez definido en su redacción será presentado ante la Comisión de la Américas en su próxima conferencia, durante el año 2000.

Continuar desarrollando la Base de Datos de OIE(OPS) en el INPPAZ (OPS), donde quedarán registradas las Fichas técnicas aprobadas y además todas las Normas complementarias sobre Registro de Medicamentos veterinarios que los países vayan presentando.

PROGRAMA

TEMA I: Discusión Lista de Fichas Técnicas Principios Farmacológicos.

TEMA II: Normas y Reglamentaciones aplicadas para el Registro y Control de los

Productos elaborados sobre la base de Técnicas de Ingeniería Genética y Biotecnología.
TEMA III: Discusión sobre la organización de COLMEVET.
TEMA IV: Organización de la Base de datos OIE/OPS en el INPPAZ (OPS) en Argentina.
TEMA V: Presentación Proyectos.
TEMA VI: Discusión de Fichas Técnicas de Productos Biológicos.

LUNES 9 DE AGOSTO:

08:00 -09:00 Inscripción

09:00 - 09:30 Reunión Inaugural

09:30 - 11:00 TEMA I: Discusión Lista de Fichas Técnicas Principios Farmacológicos

11:00-11:30 Descanso

11:30 - 12:30 Continuación TEMA I

12:30- 14:00 Almuerzo

14:00 - 15:00 Continuación TEMA I

15:00 - 15:30 Descanso

15:30 - 17:00 Continuación TEMA I MARTES 10 DE AGOSTO

09:00 - 10:30 Continuación TEMA I

10:30 - 12:30 Continuación TEMA I

12: 30- 14:00 Almuerzo

14:00 - 15:00 Continuación TEMA I

15:00 - 15:30 Descanso

15:30 - 17:00 Continuación TEMA I MIERCOLES 11 DE AGOSTO

09:00 - 10:00 Normativas exigidas por el CVM de FDA (US) para Farmacológicos.

10:00 - 11:00 Normativas exigidas por USDA (EEUU) para productos Biológicos con la colaboración del IICAB. Dra. Louise Henderson (APHIS_USDA)

11:00 - 11:30 Descanso

11:30 - 13:00 TEMA III: Discusión sobre la organización de COLMEVET

13:00 - 15:00 Almuerzo

15:00 - 16:30 TEMA IV: Sistema de Información Regional sobre Medicamentos Veterinarios (Dr. Lieven Uytterhaegen, INPPAZ/OPS).

16:30 - 17:00 TEMA V:

Presentación Proyectos: (1.) Propuesta de México: Clasificación expendio de productos veterinarios y nivel de riesgo. (2.) FILASA y Varios países: Homologación en la rutina administrativa para el registro.

JUEVES 12 DE AGOSTO

09:00 - 10:30 TEMA VI: Discusión de Fichas Técnicas de Productos Biológicos

10:30 - 11:00 Descanso

11:00 - 12:30 Continuación TEMA VI

12: 30- 14:00 Almuerzo

14:00 - 15:30 Continuación del TEMA VI

15:30 - 16:00 Descanso

15:30 - 17:00 Continuación TEMA VI VIERNES 13 DE AGOSTO

09:00 - 10:30 Continuación TEMA VI

10:30 - 11:00 Descanso

11:00 - 12:30 Continuación TEMA VI

12: 30- 14:00 Almuerzo

14:00 - 16:00 TEMA V: Continuación de las Propuestas y proyectos

16:00 - 17:00 Conclusiones y Recomendaciones PARTICIPANTES: Responsables

Oficiales del registro y control medicamentos veterinarios de los países, con voz y voto.
Representantes de las Cámaras que agrupan las Industrias de Medicamentos Veterinarios de los Países, de FILASA y COMISA, con voz

LUGAR DE REUNION: HOTEL NACIONAL (La Habana – Cuba).

RESERVAS Y REPRESENTANTE AGENCIA DE VIAJES:

SOL PALMERA SL.. Att: Sr. Noelio Capote FundoraTel: (53/7 66.6883FAX: (53/7) 66.6884E-mail : sol.palmera@ip.etecsa.cu