

## VI SEMINARIO SOBRE ARMONIZACION DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

SAN JOSE- COSTA RICA  
7 al 11 DE Agosto de 2000

### Introducción -Programa

#### **INTRODUCCION**

En la ciudad de San José de Costa Rica, Costa Rica, entre el 7 y el 11 de agosto de 2000, se desarrolló el VI SEMINARIO OIE-OPS DE ARMONIZACIÓN DE NORMAS DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Participaron de las actividades un total de 125 personas representando a 21 países, siendo las delegaciones oficiales las siguientes: Argentina, Belice, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, Estados Unidos, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, 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, el Animal & Plant Health Inspection Service (APHIS), la Food and Drug Administration (FDA) y el International Institute for Cooperation on Animals Biologics (IICAB) de los Estados Unidos de América.

---

#### **ORGANIZACIÓN:**

Coordinación de OIE/OPS con la cooperación del Centro Colaborador de OIE, IICAB.

#### **OBJETIVO:**

Este Seminario continua con el programa de cooperación desarrollado por la OIE en Latinoamérica desde 1992, para perfeccionar la armonización de los registros y controles de los medicamentos veterinarios. Como resultado de las propuestas y conclusiones del V Seminario celebrado en 1999 en La Habana (Cuba) en este VI Seminario se concretan diversos temas técnicos y operativos tendientes a institucionalizar el funcionamiento de los mecanismos de armonización de registro y control en los países de América miembros de la OIE, por intermedio del funcionamiento efectivo del CAMEVET (Comité Americano para la Armonización del Registro y Control de los Medicamentos Veterinarios). Al mismo tiempo se actualizan en este VI Seminario los enfoques de temas técnicos de trascendente importancia como el análisis de riesgos aplicado a residuos de farmacológicos y al uso de biológicos, la búsqueda de perfeccionamientos y armonizaciones administrativas para los registros de medicamentos, el desarrollo de una mayor homologación de normas y reglamentaciones que faciliten el intercambio entre los países, y la utilización más efectiva de la base datos OIE/OPS que funciona en el INPPAZ.

#### **AGENDA TENTATIVA**

##### **LUNES 7 DE AGOSTO:**

8:00-9:00

Inscripción de participantes

9:00- 9:30

Sesión Inaugural. CAMEVET asume la Presidencia y Vicepresidencia

9:30-10:30

TEMA I: Ajuste de la armonización de las Fichas Técnicas de los Productos Biológicos seleccionados en el V Seminario (ver lista adjunta)

10:30-11:00

Café

11:00-12:30

Continuación del TEMA I sobre Armonización de Biológicos

12:30- 14:30

Almuerzo

14:30-16:00

Continuación del TEMA I sobre Armonización de Biológicos

16:00-16:30

Café

16:30-18:00

Continuación y terminación del TEMA I sobre Armonización de Biológicos.

### **MARTES 8 DE AGOSTO:**

9:00-10:30

TEMA II: Armonización de Principios Activos Farmacológicos seleccionados en el V Seminario (ver lista adjunta)

10:30-11:00

Café

11:00-12:30

Continuación del TEMA II sobre Armonización de Farmacológicos

12:30-14:30

Almuerzo

14:30-16:00

Continuación del TEMA II sobre Armonización de Farmacológicos

16:00-16:30

Café

16:30-18:00

Continuación y terminación del TEMA II sobre Armonización de Farmacológicos

### **MIÉRCOLES 9 DE AGOSTO**

9:00-10:30

TEMA III: ORGANIZACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL CAMEVET - Definición de funciones y responsabilidades. Miembros Oficiales, Colaboradores y Adherentes - Secretaria "Ex-Oficio" de la representación regional de OIE para las Américas.

10:30-11:00

Café

11:00-12:30

TEMA IV: Organización y Funcionamiento de la Base de Datos de OIE/OPS en el

INPPAZ. Desarrollo de la Web. Inclusión de Secciones. Registro de las Informaciones y Reglamentaciones de los países.

Dr. Lieven Uytterhaegen (INPPAZ)

12:30-14:30

Almuerzo

14:30-16:00

TEMA V: Presentación de la Delegación de México: CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y NIVEL DE RIESGO PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

16:00-16:30

Café

16:30-17:15

TEMA VI: Presentación de la Delegación de Chile: PRINCIPIOS ACTIVOS PROHIBIDOS Y RESTRINGIDOS. Análisis de los sistemas de información y aplicación de Reglamentaciones.

17:15-18:00

TEMA VII: Situación actual del Registro de Productos Veterinarios en la Unión Europea, en particular en España. Dr. Fernando Crespo Leon – Departamento Científico del Central Bureau de OIE – París. Francia

#### **JUEVES 10 DE AGOSTO**

9:00-10:30

TEMA VIII: EVALUACION DE RIESGOS APLICADO A LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS - Principios metodológicos y de bases técnicas aplicados especialmente a residuos. Dr. Robert Livingston (CVM-FDA-USA)

10:30-11:00

Café

11:00-12:30

TEMA IX : “ANÁLISIS DE RIESGO EN BIOLÓGICOS”

Dr. Richard Hill (Director de Desarrollo de Licencias y Políticas - USDA, APHIS, Centro Servicios Veterinarios para Biológicos Veterinarios, USA - Centro Colaborador de la OIE)

12:30-14:30

Almuerzo

14:30-15:15

TEMA X: “ANÁLISIS DE RIESGO EN MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y DIRECTIVAS SOBRE PRINCIPIOS ACTIVOS PROHIBIDOS EN LA UNIÓN EUROPEA.

Dr. Barbara Rostel – OIE Centro Colaborador en Medicamentos Veterinarios - CNEVA. (Fougères -Francia)

15:15-16:30 TEMA XI: NORMAS SOBRE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

Reglamentaciones, Sistemas de aplicación, Bases técnicas y administrativas.

Presentación de países de MERCOSUR y otros Delegados.

16:30-17:00 Café

17:00-18:00 Discusión y bases para la armonización de Sistemas.

**VIERNES 11 DE AGOSTO:**

9:00-10:30 TEMA XII: PROYECTO DE SIMPLIFICACIÓN DE TRÁMITES PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Presentación FILASA-SINDAN

10:30-11:00 Café

11:00-12:00 Temas y proyecciones para el futuro. Confirmación de países responsables para la organización de los próximos VII y VIII Seminarios.

12:00-12:30 Conclusiones y Recomendaciones.

Clausura del Seminario

**LUGAR DE REALIZACION:**

Hotel MELIA CARIARI

737-1000 San José

Costa Rica

**ANEXO**

**LISTA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS A DISCUTIR PARA COMPLETAR SU ARMONIZACIÓN:**

ANTIGENO PULLORUM

TUBERCULINAS PPD BOVINA Y PPD AVIAR

VACUNAS AVIARES CONTRA BRONQUITIS INFECCIOSA, MAREK,

MICOPLASMA, NEW CASTLE (Virus Vivo), GUMBORO , TIFOSIS AVIAR

VACUNAS ANTICLOSTRIDIALES: CLOSTRIDIUM BOTULINUM, CLOSTRIDIUM

HAEMOLITICUM, CLOSTRIDIUM NOVYI, CLOSTRIDIUM PERFRINGENS,

CLOSTRIDIUM SEPTICUM

VACUNAS ANTIBRUCÉLICAS A BASE DE CEPA 19 Y RB51

VACUNAS ANTIBACTERIANAS CONTRA LEPTOSPIROSIS ,

ANTICARBUNCLOSA.,

VACUNAS ANTIVIROSICAS, CONTRA RABIA, ENCEFALOMIELITIS EQUINA (

Anti -virus O, E. Venezolano) DVB, IBR, ANTIAFTOSA, AUJESZKY.

**LISTA DE NUEVOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA ARMONIZAR:**

VACUNAS AVIARES:CONTRA COLERA, Y DIFTEROVIRUELA AVIAR

VACUNAS CONTRA PASTEURELLOSIS NEUMONICA BOVINA ( SEROTIPO DE PASTEURELLA MULTOCIDA A Y D)

VACUNA CONTRA CAMPYLOBACTERIOSIS

KIT DIAGNOSTICO CONTRA ANEMIA INFECCIOSA EQUINA

**LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS FARMACOLÓGICOS A DISCUTIR PARA SU ARMONIZACIÓN:**

ATROPINA, BACITRACINA ZINC, BUTOXIDO DE PIPERONILO,

CIPERMETRINAS, CLORURO DE BENZALCONIO, COLINA,  
DEXAMETASONA, FLUNIXINA, GLUCONATO DE CALCIO, GLUTAMATO DE  
SODIO, MEBENDAZOL, PAPAINA, PRAZIQUANTEL, PIPERAZINA, PIRANTEL,  
PREDNISOLONA, PROPOXUR, TRIAMCINOLONA.  
DOXICICLINA, FEBANTEL ( PENDIENTES DEL V SEMINARIO)

