



AGENDA TENTATIVA

**X SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL COMITÉ DE LAS AMERICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CAMEVET),
BRASILIA, BRASIL DEL 9 AL 12 DE AGOSTO 2004**

**TALLER FDA-USA SOBRE EVALUACIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO EN ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO,
BRASILIA, BRASIL DEL 12 AL 14 DE AGOSTO DE 2004**

Continuando con la armonización del registro y control y actividades de cooperación sobre medicamentos veterinarios que se ha venido realizando desde el año 1992 y conforme a lo acordado en el IX Seminario, en la ciudad Buenos Aires, Argentina, se llevará a cabo el X Seminario sobre Harmonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, en la Ciudad de Brasilia, Brasil, del 9 al 11 de Agosto de 2004.

En esta ocasión, además de los temas técnicos y operativos, tendientes a institucionalizar el funcionamiento de las oficinas encargadas del registro de biológicos y farmacológicos de los países miembros de la OIE en América, se presentará para discusión entre los representantes oficiales y de la industria, una revisión de los logros obtenidos en los últimos 9 Seminarios. Esta revisión tiene como finalidad ratificar o rectificar los procedimientos y mecanismos que hasta ahora se han venido dando en el marco de estos Seminarios

Asimismo, y tal como se realizó durante el IX Seminario, se efectuará con funcionarios del FDA/CVM entre el 12 y el 14 de Agosto en las mismas instalaciones del X Seminario de CAMEVET, un taller sobre “Evaluación del FDA de la Inocuidad de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario en Alimentos de Consumo Humano”

El objetivo del Taller es revisar el proceso seguido por FDA en la regulación de residuos de medicamentos de uso veterinario presentes en alimentos destinados a consumo humano; también se familiarizará a los participantes con la interpretación y análisis de datos toxicológicos y de residuos presentados por la industria farmacéutica para la evaluación de inocuidad de medicamentos veterinarios. Al final del mismo, los participantes compararán el proceso seguido por FDA con el proceso usado por JECFA y FAO en la determinación de LMRs.

AGENDA DEL X SEMINARIO ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

LUNES 9 DE AGOSTO

8:00 a 9:00	Inscripción
9:00 a 9:30	Sesión Inaugural CAMEVET. Asume Presidencia y Vicepresidencia
9:30 a 9:45	Palabras de Apertura del Seminario Dr. Roberto Rodríguez Ministro Agricultura, Pecuaria e Abastecimiento de Brasil
9:45 a 10:00	Intervención de la Representación Regional OIE para las Américas
10:00 a 10:15	Análisis de los Seminarios CAMEVET. Pasado, Presente y Futuro: Logros y Desafíos. Representantes Oficiales
10:15 a 10:30	Análisis de los Seminarios de CAMEVET Enfoque de la Industria. Dr. Enrique Argento (CAPROVE)
10:30 a 11:00	Café
11:00 a 11:30	Debate sobre la Presentación de los Agentes Oficiales e Industria
11:30 a 12:30	Armonización de las Fichas Técnicas de los Productos Farmacológicos, seleccionados en el IX Seminario (ver lista adjunta)
	Almuerzo

- 14:30 a 16:30 Continuación Armonización de las Fichas Técnicas de los Productos Farmacológicos, seleccionados en el IX Seminario.
- 16:30 a 17:00 Café
- 17:00 a 18:00 Continuación Armonización de las Fichas Técnicas de los Productos Farmacológicos, seleccionados en el IX Seminario.

MARTES 10 DE AGOSTO

- 9:00 a 10:30 Armonización de las Fichas Técnicas de los Productos Biológicos, seleccionados en el IX Seminario (ver lista adjunta)
- 10:30 a 11:00 Café
- 11:00 a 12:00 Continuación Armonización de las Fichas Técnicas de los Productos Biológicos, seleccionados en el IX Seminario (ver lista adjunta)
- Almuerzo
- 14:30 a 15:00 Análisis y Debate, Presentación de Cuba sobre Pruebas Clínicas en Fase III
Dra. Adela Encinosa Liñero
- 15:00 a 16:00 Modelo de Solicitud de Inscripción de Productos Farmacológicos y Biológicos
Dr. Enrique Argento (CAPROVE)
- 16:00 a 16:30 Café
- 16:30 a 18:00 Discusión Armonización de Rotulados Gráficos (Etiquetado),
Presentación SINDAN (Cámara de Productos Veterinarios de Brasil)

MIÉRCOLES 11 DE AGOSTO

- 09:00 a 09:30 Procedimientos de Seguridad para la Utilización de Productos de Origen Animal en la Elaboración de Alimentos para Animales .
Ministerio de Agricultura, Brasil.
Dr. Francisco Pereyra de Lucena
- 09:30 a 10:30 Informe sobre Curso Auditores Dictado en Uruguay
Glosario de Términos
Dra. Elia Muñoz (DILAVE)
- 10:30 a 11:00 Café
- 11:00 a 11:30 Análisis del Documento Presentado por México: Clasificación de los Medicamentos Veterinarios y su Nivel de Riesgo para la Comercialización”
- 11:30 a 12:30 “Metodología de Aplicación de Análisis de Riesgo”
Dr. Jacques Acar – Eli Lilly
- Almuerzo
- 14:30 a 15:00 Actividades VICH en relación a FDA
Dr. Louis T. Mulligan
Actividades VICH en relación a USDA/APHIS
Dr. Frana
Informe sobre el la 14 Reunión Directiva del VICH
- 15:00a 16:00 Sistema de Identificación y Seguimiento Recomendaciones Aprobadas por el CAMEVET .
Dra. Adela Encinosa Liñero (Cuba)
- 16:00 a 17:00 Sistema de Reconocimiento de Resultados de Pruebas Clínicas Realizadas para el Registro de Productos.
Dr. Florestan Maliandi
- 17:00 a 18:00 Creación de un Comité ad-hoc para Resolver las Discrepancias y Atender Consultas en la Implementación o Interpretación de las Recomendaciones Emanadas del CAMEVET.
Dr. Enrique Argento (CAPROVE)

JUEVES 12 DE AGOSTO

9:30 a 10:00 Aspectos Financieros de CAMEVET.

10: 00 a 10:30 Café

10:30 a 11:00 Conclusiones y Recomendaciones

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y FARMACOLÓGICOS A ARMONIZAR

Productos Biológicos:	
Vacunas a virus vivos	DVB PI3 BOVINA PARAINFLUENZA CANINA CALICIVIROSI FELINA ADENOVIRUS TIPO 2 CANINO ENCEFALOMIELITIS AVIAR
Vacunas a virus inactivados:	CORONAVIRUS BOVINO EDS AVIAR ARTRITIS VIRAL VIRUELA AVIAR HCI
Bacterinas	ESCHERICHIA COLI (Bov – Porc) FOOT ROOT (NODOSUS) ADENITIS EQUINA VIBRIOSIS EPIDIDIMITIS OVINA ANTIMASTITIS ERISPELOSI PAVOS
Organismos Genéticamente Modificados	CONTRA Boophilus microplus MAREK GENETICAMENTE MOD. GUMBORO GENETICAMENTE MOD.
Productos Farmacológicos	
Antiparasitarios Internos	DIPROPIONATO DE IMIDOCARB NITROXINIL
Antiparasitarios Externos	CLORPIRIFÓS CIROMAZINA CARBARIL FIPRONIL
Anticoccidiales	NICARBACINA MADURAMICINA MONENSINA AMPROLIO
Antimicrobianos	AMPICILINA ÁCIDO CLAVULÁNICO

	GRISEOFULVINA RIFAMPICINA RIFAMIXINA TIAMULINA
Desinfectantes	AMONIOS CUATERNARIOS CLORHEXIDINA CLORURO DE BENZALCONIO CLORURO DE BENCETONIO CLORURO DE CETRIMONIO
Vitaminas	HIDROSOLUBLES
Promotores de Crecimiento	ZERANOL TRENBOLONA
Antiinflamatorios	FENILBUTAZONA DICLOFENAC KETOPROFENO
Antihistamínicos	DIFENILHIDRAMINA
Antidiarreicos	BENCETIMIDA
Anestésicos locales	BENZOCAINA
Tranquilizantes	AZAPERONA BENZODIACEPINAS
Carminativos	SIMETICONA
Hormonales	TESTOSTERONA BENZOATO DE ESTRADIOL PROGESTERONA
Estimulante Central	CAFEINA

Agenda del Taller de FDA sobre Regulación de Residuos de Medicamentos de Uso Veterinario

JUEVES 12 DE AGOSTO

1:00	Buenas prácticas de laboratorio (GLP)/cuidado de animales de laboratorio	T. Mulligan
1:45	Inocuidad de antimicrobianos de uso en animales de consumo	H. Fernández
2:30	Revisión de datos toxicológicos de animales de laboratorio	T. Mulligan
3:15	Café	
3:45	Revisión de datos toxicológicos de animales de laboratorio	H. Fernández
4:30	Determinación de LMRs y cálculo del período de resguardo	L. Friedlander

08/06/2015

5:30 Fin

VIERNES 13 DE AGOSTO

- 9:00 Métodos analíticos y validación para la vigilancia de los LMRs. R. Ellis
- 10:00 Los participantes se dividen en 4 grupos para revisar datos de 4 drogas diferentes
- 10:30 Grupos 1 & 2: revisión de datos toxicológicos de Ivermectina y Oxitetraciclina
Grupos 3 & 4: revisión de datos toxicológicos de Diclazuril y Carbadox
- 12:00 Almuerzo
- 1:00 Grupos 1 & 2: revisión de datos de química de residuos y métodos analíticos de Ivermectina y Oxitetraciclina
Grupos 3 & 4: revisión de datos de química de residuos y métodos analíticos de Diclazuril y Carbadox
- 2:30 Grupos 1 & 2: revisión de datos toxicológicos de Oxitetraciclina y Ivermectina
Grupos 3 & 4: revisión de datos toxicológicos de Carbadox y Diclazuril
- 4:00 Grupos 1 & 2: revisión de datos de química de residuos y métodos analíticos de Oxitetraciclina y Ivermectina
Grupos 3 & 4: revisión de datos de química de residuos y métodos analíticos de Carbadox y Diclazuril

Hora	Grupo	Droga	Tópico
13/8: 10:30 – 12:00	1	Ivermectina	Toxicología
	2	Oxitetraciclina	Toxicología
	3	Diclazuril	Toxicología
	4	Carbadox	Toxicología
13/8: 1:00 – 2:30	1	Ivermectina	Química
	2	Oxitetraciclina	Química
	3	Diclazuril	Química
	4	Carbadox	Química
13/8: 2:30 – 4:00	1	Oxitetraciclina	Toxicología
	2	Ivermectina	Toxicología
	3	Carbadox	Toxicología
	4	Diclazuril	Toxicología
13/8: 4:00 – 5:30	1	Oxitetraciclina	Química
	2	Ivermectina	Química
	3	Carbadox	Química
	4	Diclazuril	Química

SABADO 14 DE AGOSTO

- 9:00 Grupo 1: discusión de Ivermectina Grupo 1
- 9:30 Decisiones de CVM y JECFA: comparación FDA
- 9:45 Grupo 2: discusión de Oxitetraciclina

08/06/2015

10:15	Decisiones de CVM y JECFA: comparación	FDA
10:30	Café	
11:00	Grupo 3: discusión de Diclazuril	Grupo 3
11:30	Decisiones de CVM y JECFA: comparación	FDA
11:45	Grupo 4: discusión de Carbadox	Grupo 4
12:15	Decisiones de CVM y JECFA: comparación	FDA
12:30	Evaluación del taller	
1:00	Cierre del Taller	

**AMBOS EVENTOS , TANTO EL X SEMINARIO, COMO EL TALLER DEL FDA
CONTARAN CON TRADUCCIÓN SIMULTANEA**

COSTO TOTAL DEL SEMINARIO: USD 200.- por persona (sólo el Sector Privado)

**LAS INSCRIPCIONES DEBEN HACERSE A TRAVES DE LA PAGINA WEB
WWW.SINDAN.COM.BR**

LUGAR DE REALIZACIÓN DE AMBOS EVENTOS

HOTEL BLUE TREE PARK BRASILIA
SHTN. Trecho 01, Con. 1B, Bloco C
Brasilia DF
Tel: (55-61) 424-7000
Fax (55-61) 424-7001
e-mail: reservas@bluetree.com.br
sitio web: www.bluetree.com.br

Los precios de alojamiento son:

Habitación simple: \$R 180* más una tasa de turismo de \$R 1,50 por día
Habitación doble: \$R 220* más una tasa de turismo de \$R 1,50 por día

* incluye desayuno

Las reservas de Hotel deben efectuarse, mencionando a la OIE, a la empresa de turismo **FOUR POINTS** , tel: (55-11) 6193-8612 o e-mail: fourpoints@fourpoints.com.br atención Sra. Fátima Teixeira.