



AGENDA PRELIMINAR

**XIV SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL
REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS**

**Comité de las Américas de Medicamentos
Veterinarios (CAMEVET)**

Asunción,

República del Paraguay

8 – 13 de septiembre de 2008



De acuerdo a la continuidad de las actividades desarrolladas en el marco del CAMEVET desde el año 1992, y conforme a lo acordado en el XIII Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, en la Ciudad de Santo Domingo, República Dominicana, en el año 2007, se propone la realización del presente Seminario, entre los días 8 y 13 de septiembre de 2008.

Como resultado de las propuestas y conclusiones de los anteriores Seminarios, durante este XIV Seminario se continuarán diversos temas técnicos y operativos, y en especial se analizará la situación de los países en cuanto al proceso de internalización de los documentos armonizados en el CAMEVET, además de la participación en la elaboración de estándares de aplicación mundial a través de los capítulos correspondientes a los medicamentos veterinarios del Código Sanitario para los animales terrestres y acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Los temas técnicos a discutir incluirán la revisión de las propuestas de documentos de trabajo relativos a la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de ectoparasiticidas así como las guías de auditoría correspondientes a productos farmacológicos y biológicos, los criterios para el establecimiento de plazos de validez en productos veterinarios, los lineamientos para la evaluación de eficacia de Antiparasitarios internos, y un documento referencial sobre prácticas ilegales en la comercialización de productos veterinarios.

Dentro del marco del seminario se realizarán presentaciones sobre temas relativos a la aprobación de productos biológicos conteniendo organismos genéticamente modificados, los criterios para la realización de ensayos de bioequivalencia en productos veterinarios, y una presentación sobre los avances en el problema de la resistencia a antimicrobianos, entre otros.

Finalmente, y en forma asociada al evento, se desarrollará un taller, a cargo del Center for Veterinary Medicine de la US Food and Drug Administration, en el cual se presentará una actualización en los requerimientos de seguridad para la aprobación de medicamentos veterinarios, y los criterios para la evaluación de la seguridad de nuevos antimicrobianos, en relación a sus efectos sobre bacterias de interés en la salud humana.



AGENDA PRELIMINAR DEL XIV SEMINARIO ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Lunes 8 de Septiembre

Acreditación. Reunión plenaria de la Industria Veterinaria

Martes 9 de Septiembre

Acreditación (continuación)

Discursos de apertura del Seminario

Sesión Inaugural CAMEVET. Asume Presidencia y Vicepresidencia

A cargo de los representantes oficiales, del sector industrial y de la OIE

Resultado de la participación del CAMEVET en la Conferencia de la OIE sobre productos veterinarios en África

Dr. Martín Minassian – Secretario CAMEVET

Evaluación de las actividades del CAMEVET en relación al Código Sanitario para los Animales Terrestres y Animales Acuáticos de la OIE.

Procedimientos para la participación de CAMEVET en las propuestas para la creación y modificación de estándares en la OIE

Dr. José Joaquín Oreamuno – Representante Subregional de la OIE para Centroamérica

Presentación del Reglamento Técnico Centroamericano “Medicamentos veterinarios y productos afines, Establecimientos. Registro sanitario y control”

Dr. Benigno Alpízar Montero—Jefe del Departamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, Servicio Nacional de Salud Animal, Costa Rica

Seguimiento de temas CAMEVET – Actualización y estado de internalización y aplicación de los documentos armonizados en CAMEVET en los países.

Dr. Martín Minassian – Secretario CAMEVET



Miércoles 10 de Septiembre

Buenas Prácticas de Uso de productos veterinarios

Presentación del documento elaborado por el grupo ad-hoc

Milson da Silva Pereira – SINDAN (Sindicato Nacional da Indústria de produtos para Saúde Animal) - Brasil

Dr. Carlos Francia – Cámara Argentina de Productos Veterinarios - Argentina

Criterios para el establecimiento de plazos de validez en productos veterinarios.

Presentación de las observaciones al documento de trabajo

Disertante a confirmar

Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de ectoparasiticidas

Presentación de las observaciones al documento de trabajo

Disertante a confirmar

Protocolos de ensayos de eficacia de productos antiparasitarios

Presentación de las observaciones al documento de trabajo (Trámite III)

Dr. Martín Minassian – Secretario CAMEVET

Prácticas ilegales en el comercio de productos veterinarios

Presentación de propuesta de documento de trabajo

Hernan Cifuentes Sguerra – Asociación Nacional de Productos Veterinarios– Colombia

Buenas Prácticas de manufactura de productos farmacológicos y biológicos

Discusión sobre las observaciones a las propuestas de modificación de las guías de auditoría para productos farmacológicos y biológicos.

Dr. Martín Minassian – Secretario CAMEVET



Jueves 11 de Septiembre

Actualización sobre Buenas Prácticas de Manufactura

Dra. Berta Giner - Gerente de Regulatorio e Investigación. Elanco Animal Health Latinoamérica.

Mesa Redonda: Discusión sobre la aplicación y la armonización de las Buenas Prácticas de Manufactura en los países miembros del CAMEVET

Sistemas de codificación para lotes, fechas de manufactura y vencimiento en productos veterinarios. Presentación de propuesta de documento de trabajo

Milson da Silva Pereira – SINDAN (Sindicato Nacional da Indústria de produtos para Saúde Animal) - Brasil

Criterios aplicados para la aprobación de productos biológicos conteniendo organismos genéticamente modificados

Presentación de los criterios aplicados en USA y UE – Disertantes a confirmar

Bioequivalencia y registro de productos genéricos de uso veterinario

Dr. Tomás Martín Jiménez – Profesor Asistente de Farmacología. Departamento de Medicina Comparativa, Universidad de Tennessee

Actualización sobre Resistencia Bacteriana

Dr. Tom Shryock - Microbiólogo PhD, Elanco USA.

Actividades de extensión internacional de FDA, y su relación con el VICH y el Codex Alimentarius Internacional

Dr Merton Smith - Special Assistant for International Activities – FDA Center for Veterinary Medicine

Conclusiones y recomendaciones

Lectura y aprobación del documento final – Cierre del Seminario



Otras actividades asociadas al evento

Lunes 8 de Septiembre

Reunión plenaria de la industria veterinaria (Por la tarde - horario a confirmar)

Se desarrollará una reunión abierta a todos los representantes de las Cámaras y empresas participantes en el Seminario, con el fin de intercambiar posiciones y propuestas respecto a las actividades del CAMEVET.

Viernes 12 de septiembre – Sábado 13 de septiembre

Actualización de Requisitos para la Aprobación de Medicamentos Veterinarios Antimicrobianos en Relación a la Inocuidad de Residuos en los Alimentos

Taller a cargo de los Dres. Lynn Friedlander, Steve Yan y Haydée Fernández

(Center for Veterinary Medicine, US Food and Drug Administration)

(Ver programa detallado)

Lugar de realización del evento

Hotel Guaraní Esplendor

Oliva esquina Independencia Nacional, Asunción, Paraguay.

Tel: 595 21 452099

<http://www.guaraniesplendor.com/>

Reservas: reservas@guaraniesplendor.com

Inscripción

El Seminario contará con servicio de traducción simultánea (Inglés – Español – Portugués)

El costo de inscripción por participante será de 200 dólares estadounidenses, abonados al inicio del Seminario. La inscripción para los participantes del sector oficial es sin cargo.

La preinscripción al Seminario podrá realizarse confirmando su participación a la Representación Regional de la OIE para las Américas tel/fax (54-11) 4331-3919/4939/5158/5162/5165, o mediante e-mail a rr.americas@oie.int, con copia al Dr. Martín Minassian, Secretario de CAMEVET m.minassian@gmail.com

La inscripción al Seminario es independiente de la reserva hotelera.

Asimismo, estarán disponibles las actualizaciones del presente programa, así como la información pertinente a la realización del Seminario en el sitio web de la Representación Regional

http://www.rr-americas.oie.int/es/proyectos/es_camevet.htm



Taller

Actualización de Requisitos para la Aprobación de Medicamentos Veterinarios Antimicrobianos en Relación a la Inocuidad de Residuos en los Alimentos

12-13 de Septiembre, 2008

Borrador de Agenda

Sept.12 (Viernes):

- 9:00 – 10:00 Actualización de requisitos para determinar la inocuidad de residuos de medicamentos veterinarios antimicrobianos en alimentos de origen animal
- 10:30 – 11:00 Estimación de la inocuidad de residuos de medicamentos veterinarios antimicrobianos en la flora intestinal humana
- 11:00 – 11:30 Café
- 11:30 – 12:30 Historia y desarrollo de la Guía para la Industria (GFI) #152
- 12:30 – 2:00 Almuerzo
- 2:00 – 3:00 Aplicación de GFI #152 en el proceso de aprobación de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los EEUU
- 3:00 – 3:30 Café
- 3:30 – 4:30 Impacto y experiencias con GFI #152
- 4:30 – 5:30 Discusión con la audiencia



Sept. 13 (Sábado):

9:00 – 10:00 Determinación de períodos de resguardo

10:00 – 11:00 Papel de los distintos componentes de inocuidad de residuos en los alimentos en la aprobación final de un medicamento veterinario antimicrobiano

11:00 – 11:30 Café

11:30 – 12:30 Discusión con la audiencia

IMPORTANTE – Participantes del sector oficial

Este Taller contará con el financiamiento para la participación de los representantes del sector oficial.

Esto incluirá los gastos de hotel y viáticos personales (per diem correspondiente a 77 dólares por día), durante la duración del taller, para los asistentes del sector oficial que se registren con antelación.

Dado que el cupo del financiamiento está limitado a 30 participantes (No existiendo un límite para participar en el mismo), es importante que aquellos concurrentes **notifiquen de su participación antes del 22 de Agosto** a la Secretaría del CAMEVET – Dr. Martín S. Minassian (m.minassian@gmail.com / rr.americas@oie.int) y a la Dra. Haydée Fernández (Center for Veterinary Medicine - US Food and Drug Administration - haydee.fernandez@fda.hhs.gov)