



## XV Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET)

Guadalajara, Jalisco, Estados Unidos Mexicanos

10 - 15 de agosto de 2009

De acuerdo a las actividades desarrolladas por el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) desde el año 1992, se propone la realización del presente Seminario, entre los días 10 y 15 de agosto de 2009, en la ciudad de Guadalajara, Jalisco, Estados Unidos Mexicanos.

Como resultado de las propuestas y conclusiones de los anteriores Seminarios, se analizará la situación de los países respecto a la aplicación de los documentos armonizados en el Comité, además de la participación en la elaboración de estándares mundiales, a través de los capítulos correspondientes a los productos veterinarios del Código Sanitario para los Animales Terrestres y Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Los temas técnicos incluirán la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de ectoparasiticidas y la determinación de los plazos de validez de productos veterinarios, así como la presentación de propuestas relativas al registro de productos veterinarios nutraceuticos, fitoterápicos y homeopáticos, y los lineamientos para el registro de productos obtenidos mediante biotecnología.

El Seminario incluirá también presentaciones sobre la aplicación de Buenas Prácticas de Distribución y Comercialización, relacionadas con los sistemas de codificación, trazabilidad, y retiro de productos del mercado, así como los avances en el problema de la resistencia a antimicrobianos, entre otros.

Asimismo, se desarrollará una reunión plenaria de la industria veterinaria, abierta a los representantes de las Cámaras y empresas participantes, con el fin de intercambiar posiciones y propuestas respecto a las actividades del Comité.

Finalmente, se desarrollará un taller, a cargo de la US Food and Drug Administration y el US Department of Agriculture, entre los que se destacan las presentaciones sobre los sistemas aplicados en el registro de productos genéricos y conteniendo combinaciones de principios activos, y el cálculo de períodos de resguardo para productos veterinarios.



## XV Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET)

Guadalajara, Jalisco, Estados Unidos Mexicanos

10 - 15 de agosto de 2009

### Lunes 10 de Agosto

15:00 a 20:00 Acreditación

Centro de Exposiciones Expo Guadalajara – Foyer Salón Guadalajara (Planta Alta)

18:00 a 20:00 Reunión plenaria de la industria veterinaria

Encuentro abierto 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

Centro de Exposiciones Expo Guadalajara - Salón Minerva I y II (Centro de Negocios II)

### Martes 11 de agosto

8:30 a 10:00 Acreditación (continuación)

10:00 a 11:15 Sesión Inaugural CAMEVET

#### Asunción de Presidencia y Vicepresidencia

#### Discursos de apertura del Seminario

Dr. José Joaquín Oreamuno Toledo

Representante Subregional para Centroamérica, Representación Regional de la OIE para las Américas

Ing. Pedro Schmid Gysin

Presidente - Industria Farmacéutica Veterinaria (INFARVET)

Dr. Enrique Sánchez Cruz

Director en Jefe - Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) - SAGARPA

11:15 a 11:45 Café

#### I Sesión – Relaciones del CAMEVET con la OIE Aplicación de los documentos armonizados por el Comité

11:45 a 12:15 Resultados de la 19ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para las Américas

Dr. José Joaquín Oreamuno Toledo, Representante Subregional para Centroamérica - Representación Regional de la OIE para las Américas



12:15 a 12:45 Evaluación de las actividades del CAMEVET en relación al Código Sanitario para los Animales Terrestres y Animales Acuáticos de la OIE  
Dr. José Joaquín Oreamuno Toledo

12:45 a 13:15 Revisión de temas en discusión en la OIE y alternativas de participación del CAMEVET  
Dr. José Joaquín Oreamuno Toledo

### **13:15 a 14:45 Almuerzo**

14:45 – 15:00 Procedimientos para la participación de CAMEVET en las propuestas para la creación y modificación de estándares en la OIE  
Dr. José Joaquín Oreamuno Toledo

15:00 a 15:45 Situación actual, Perspectivas, y Términos de Referencia de los Puntos Focales de la OIE en Medicamentos Veterinarios  
Dr. Gideon Brückner, Presidente de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales - OIE

### **15:45 a 16:15 Café**

16:15 a 16:45 Estado de implementación de los documentos armonizados en el CAMEVET en los países miembros.  
Dr. Martín Santiago Minassian, Secretario - CAMEVET

16:45 a 17:30 Importancia e impacto de la puesta en vigencia del documento armonizado sobre Rotulado de Productos Veterinarios.  
Dr. Enrique Argento, Cámara Argentina de la Industria de Productos Veterinarios (CAPROVE)

18:00	<b>Sesión plenaria del sector oficial</b> Encuentro de los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios y representantes de las áreas de registro de los países miembros del CAMEVET
-------	--

20:00 a 22:00	<b>Vino de Honor</b> Cortesía de Industria Farmacéutica Veterinaria – INFARVET Terraza del Centro de Negocios
---------------	---

## **Miércoles 12 de agosto**

### **II Sesión – Documentos de Trabajo**

09:00 a 09:45 Buenas prácticas de manufactura en ectoparasiticidas  
Presentación del documento desarrollado por el grupo ad-hoc  
Dr. Carlos Francia - CAPROVE

09:45 a 10:30 Propuesta de registro de productos homeopáticos de uso veterinario  
Maria do Carmo Arenales, Especialista en Homeopatía.

### **10:30 a 11:00 Café**

---

REPRESENTACIÓN REGIONAL DE LA OIE PARA LAS AMÉRICAS.

Paseo Colón 315, 5to. Piso "D" (C1063ACD), Buenos Aires, Argentina

Tel: (54-11) 4331-3919 / 5158 - Fax: (54-11) 4331-5162

e-mail: [rr.americas@oie.int](mailto:rr.americas@oie.int) Web: <http://www.rr.americas.oie.int>

11:00 a 11:45 Criterios para el registro de productos veterinarios nutracéuticos  
Presentación del documento de trabajo y Guía para el registro  
Dr. Carlos Rufrano, Cámara de Laboratorios Argentinos Medicinales Veterinarios (CLAMEVET)

11:45 a 12:30 Abordaje y registro de fitoterápicos en Medicina Veterinaria.  
Dra. Cristina Fischer Regner, Responsable Técnica - Fitovet Productos Fitoterápicos Ltda

12:30 a 13:00 Guía para registro de productos biotecnológicos.  
Presentación del documento de trabajo  
Dra. Adela Encinosa Liñero, Sub directora – Instituto de Medicina Veterinaria – Cuba

### **13:00 a 14:30 Almuerzo**

14:30 a 15:15 Estabilidad en productos veterinarios  
Presentación de las observaciones al documento de trabajo  
Dr. Martín Santiago Minassian, Secretario - CAMEVET

15:15 a 16:00 Buenas prácticas de distribución y comercialización de productos veterinarios  
Milson da Silva Pereira, Director Ejecutivo - Sindicato Nacional da Indústria de produtos para Saúde Animal (SINDAN) - Brasil

### **16:00 a 16:30 Café**

## **III Sesión – Presentaciones Técnicas**

16:30 a 17:15 Situación, objetivos y propuestas relativos a sustitutos y suplementos de calostro bovino  
Dr. Manuel Campos - The Saskatoon Colostrum Company Ltd. - Canadá

17:15 a 18:00 Actualización en resistencia a antimicrobianos  
Dr. Thomas Shyrock – Senior Research Advisor - Elanco Animal Health

18:00 a 18:45 Consideraciones epidemiológicas del virus A/H1N1 y su impacto en salud animal  
Dr. Assad Heneidi Zeckua, Director de Vigilancia Epidemiológica - SENASICA

## **Jueves 13 de Agosto**

### *III Sesión – Presentaciones Técnicas (continuación)*

9:00 a 9:45 Sistemas de codificación para lotes, fechas de manufactura y vencimiento en productos veterinarios  
Milson da Silva Pereira

9:45 a 10:30 Implementación del sistema de seguimiento y control de comercialización y control de productos veterinarios en Argentina  
Dr. Gabriel A. Segade, Coordinador de Seguimiento de Comercialización de Productos - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, Argentina

### **10:30 a 11:00 Café**



11:00 a 11:45 Proceso del FDA-CVM para retirar del mercado un medicamento veterinario aprobado

A. Haydée Fernández, DVM, MS, DABT, Center for Veterinary Medicine– Food and Drug Administration

11:45 a 13:00 Mecanismos aplicados para la adecuación de los sistemas de registro en los países que se integran a la Unión Europea

Dra. Consuelo Rubio Montejano, Subdirectora General de Medicamentos de Uso Veterinario - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

### **13:00 a 14:45 Almuerzo**

14:45 a 15:30 Homologación de sistemas productivos pecuarios a los requisitos de la Unión Europea

Ph.D. Eduardo Austin, Experto en MSF del Proyecto de Facilitación del Tratado de Libre Comercio entre México y la Unión Europea (PROTLCUEM)

## **IV Sesión – Conclusiones y Recomendaciones**

15:30 a 16:15 Cierre del Seminario

Aprobación de la propuesta de sedes para los próximos Seminarios.

Estado financiero. Lectura del balance anual

### **16:15 a 16:45 Café**

16:45 a 17:30 Conclusiones y recomendaciones. Lectura y aprobación del documento final.

## Taller FDA/USDA

### Varios Aspectos sobre la Regulación de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario

14-15 de Agosto, 2009

#### Agenda

#### Viernes 14 de Agosto:

**8:30 – 10:30**                    **Estabilidad de biológicos**  
Rick Hill, USDA

Conceptos de estabilidad y requisitos para productos biológicos de uso veterinario en EEUU

- Generalidades sobre fecha de expiración y potencia
- Diseño de los estudios: perfil de potencia
- Ensayos cualitativos para el monitoreo de estabilidad

**10:30 – 11:00**                    **Café**

**11:00 – 12:30**                    **Registro de medicamentos genéricos**  
Rosilend Lawson, FDA

- Historia – Generic Animal Drug and Patent Term Restoration Act (GADPTRA)
- Revisión/Procedimiento para la aprobación
- Opciones de bioequivalencia
  - Estudios *in vivo* de bioequivalencia mediante niveles sanguíneos
  - Dispensa de la necesidad de hacer estudios
- Tópicos especiales
  - Solicitud de igualdad

**12:30 – 14:00**                    **Almuerzo**

**14:00 – 16:00**                    **Determinación de períodos de resguardo**  
Lynn Friedlander, FDA

- Por qué asignamos períodos de resguardo?
- Cuales son los elementos de un buen estudio de depleción?
- Ejemplos de datos de un estudio de depleción e interpretación de los datos para asignar un período de resguardo
- Consideraciones especiales para residuos en el sitio de inyección
- Consideraciones especiales para residuos en leche

**16:00 – 17:00**                    **Discusión con la audiencia**

**Sábado 15 de Agosto:**

**8:30 – 10:30**

**Farmacovigilancia**

Margarita Brown, FDA

- Historia
- Profesionales que realizan revisiones y volumen de trabajo
- Proceso de revisión de eventos adversos de medicamentos (ADE)
- Utilización de los datos
- Comunicación de los hallazgos
- Objetivos futuros y desarrollo de programas

**10:30 – 11:00**

**Café**

**11:00 – 12:00**

**Combinaciones de medicamentos**

Haydée Fernández, FDA

- Perspectiva histórica
- Aprobación de combinaciones de medicamentos que incluyen compuestos previamente aprobados (ley ADAA)
- Pensamiento actual y discusiones sobre la aprobación de medicamentos que no se rigen por ADAA (al menos uno de los ingredientes es nuevo)

**12:00 – 13:00**

**Clausura y entrega de certificados**



## Sede del Evento

El Seminario se desarrollará en el Centro de Exposiciones Expo Guadalajara, Av. Mariano Otero No. 1499, Col. Verde Valle, Guadalajara, Jalisco, C.P. 44550, México.

<http://www.expo-guadalajara.com/>

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

## Hotelería

Para la comodidad de los asistentes, se adjunta al presente programa el listado de hoteles y la ficha de reserva, que será realizada a través de la agencia **Promotora de Eventos y Viajes SA de CV**. Asimismo la agencia ofrece el servicio adicional de asesoramiento en la gestión de los itinerarios y contratación de vuelos locales, a disposición de los concurrentes.

Promotora de Eventos y Viajes SA de CV  
Dakota 359 Piso 4 - Col. Nápoles - Del. Benito Juárez. Mexico DF, C.P. 03810  
Tel 52 55 5536 9600 / Fax 52 55 55366978

<http://www.previsaviajes.com.mx/>

Yolanda Buenabad Perez  
Gerente de Reservas

[yobuenabad@previsaviajes.com.mx](mailto:yobuenabad@previsaviajes.com.mx)

Gabriela Moreno Sanchez  
Directora de Eventos

[gabymoreno@previsaviajes.com.mx](mailto:gabymoreno@previsaviajes.com.mx)

Lic. Santiago Maciel Arce  
Director General

[smaciel@previsaviajes.com.mx](mailto:smaciel@previsaviajes.com.mx)

## Inscripción

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.

Es recomendable la preinscripción al Seminario, sin cargo alguno, 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](mailto:rr.americas@oie.int), con copia al Dr. Martín Minassian, Secretario de CAMEVET, [secretaria@camevet.org](mailto:secretaria@camevet.org)

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



### **Importante – Visas para el ingreso a los Estados Unidos Mexicanos.**

Los Estados Unidos Mexicanos exigen el visado previo al ingreso para determinados países, para lo cual se recomienda la consulta a la página web del Instituto Nacional de Migración, en donde hallarán los requisitos y la descripción del trámite a realizar.

Requisitos para obtener la visa o trámite migratorio y listado de países:

[http://www.inami.gob.mx/index.php?page/MEN\\_TRMITES\\_MIGRATORIOS](http://www.inami.gob.mx/index.php?page/MEN_TRMITES_MIGRATORIOS)

Directorio de Embajadas de México en el Mundo:

<http://www.sre.gob.mx/acerca/directorio/embajadas/dirembajadas.htm>

Directorio de Consulados de México en el Mundo:

<http://www.sre.gob.mx/acerca/directorio/consulados/dirconsulados.htm>

En caso de cualquier eventualidad respecto al trámite de la obtención del visado, se encuentra a disposición de los participantes el contacto con la Dra. Salomé Koloffon Tella, del área de Negociaciones Internacionales del SENASICA, [salome.koloffon@senasica.gob.mx](mailto:salome.koloffon@senasica.gob.mx), quien atentamente colaborará en la resolución de los inconvenientes que pudieran ocurrir.