

XXVII Seminario sobre Armonización del Registro y Control de  
Medicamentos Veterinarios

# Estudios complementarios a la guía de estabilidad



San Salvador, El Salvador  
9 al 11 de noviembre, 2022

## **INTRODUCCIÓN**

Esta guía complementa la guía CAMEVET vigente para la realización de estudios de estabilidad de medicamentos veterinarios.

La guía de estabilidad vigente se enfoca en los estudios de estabilidad formales para registro de productos veterinarios en la región, pero quedaron excluidos de ella otros estudios complementarios, para poder tratarlos en forma específica en esta nueva guía

## **OBJETIVO Y ALCANCE**

El objetivo de la presente guía es el de armonizar los requisitos para la realización de los estudios complementarios a los estudios de estabilidad, para productos veterinarios, estableciendo un criterio unificado y acorde a la realidad de la región de las Américas.

No se incluyen los productos biológicos.

El alcance de esta guía de estudios complementarios a los estudios de estabilidad comprende:

- **Estudios de estabilidad en uso:**
  - ◇ Estudio de estabilidad de productos que se reconstituyen previo a su uso
  - ◇ Estudio de estabilidad de envase abierto
  - ◇ Estudio de estabilidad del producto en el agua de bebida o en el alimento
  
- **Estudio de estabilidad de productos en comercialización (Estabilidad de seguimiento u “on-going”)**
  
- Recordatorio importante a los participantes en el grupo: al hacer aportes no perder el foco de estas guías que es el de armonizar las exigencias regulatorias de todos los países en un nivel que sin dejar de ser científico-profesional, sea aceptable y posible para la industria veterinaria de la región.

# Contenido de la guía

- Cuadro con la finalidad de cada tipo de estudio
  
- Detalle de cada estudio:
  - Introducción de definición de cada caso
  - Guía de diseño del estudio
  - Recomendación de rotulado
  
- Lineamientos comunes

# Hitos destacados

- Establece excepciones en que se considera innecesaria la realización de un estudio de estabilidad complementario, en base a riesgo:
  - ✓ Premezclas sólidas no requieren hacer el estudio de envase abierto mientras se agote el contenido en un plazo de 3 meses.
  - ✓ Los demás productos se consideran estables por 30 días desde su apertura, excepto los estériles que tendrán que superar el test de eficacia de la conservación antimicrobiana (challenge test).
  - ✓ Alimentos formulados con premezclas sólidas (sin tratamiento adicional asociado) se consideran estables por 3 meses sin estudio complementario.
  - ✓ Productos vehiculizados en agua de bebida o en alimento que se consuma dentro de las 24 hs de preparado
  - ✓ Productos reconstituidos que se consuman dentro de las 24 hs de preparados

# Hitos destacados

- Define la validez permanente de los estudios de estabilidad realizados sobre un producto, mientras no sufra cambios mayores en su composición cuali-cuantitativa o su método de manufactura.
- Define a los estudios de seguimiento (on-going) como herramienta útil para actualizar estudios de estabilidad iniciales (formales) que por su antigüedad no estuvieran a la altura de las exigencias actuales. Y también permite utilizarlos para justificar una extensión de validez.

# Notas

Este borrador incorpora el análisis de riesgo como herramienta para recomendar la realización o no de un estudio y para justificar su diseño.

Esta guía permitirá agilizar la evaluación de los expedientes de productos veterinarios contando con una base de requisitos estandarizados, logrando así una mayor eficiencia en el proceso de registro, lo cual beneficia tanto a la industria como a los entes regulatorios.

## **BIBLIOGRAFÍA DE REFERENCIA**

- CAMEVET - Guía para la elaboración de estudios de estabilidad de medicamentos veterinarios EST 001(revisión 2019)
- WHO Technical report series, No.1010, 2018 – Annex 10 – Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products
- CVM-GFI242 In-Use Stability Studies and Associated Labeling Statements for Multiple-Dose Injectable Animal Drug Products (CVM-GFI242), FDA-USA (Nov 2020).
- VICH GL3 Stability Testing of New Veterinary Drug Substances and Medicinal Products (revision), (2008, January)
- VICH GL4 Stability Testing of New Veterinary Dosage Forms (1999, May)
- VICH GL8 Stability Testing for Medicated Premixes (1999, Nov.)
- EMEA/CVMP/424/01 Guidance on in-use stability testing on veterinary medicinal products (2002)
- EMEA/CVMP/198/99 Maximum shelf-life for sterile medicinal products after opening (2001)
- Regulamento técnico para testes de estabilidade de produto farmacêutico de uso veterinário, anexo Instrução Normativa nº 15 – SDA – MAPA, Brasil (2005)
- Guía estabilidad Chile – SAG (vigente 2021)



### 3. AUTORES

Coordinador: CAPROVE Argentina

Grupo de trabajo - Oficiales:

- Argentina
- Colombia
- Costa Rica
- Cuba
- Ecuador
- Guatemala
- México
- Uruguay

Grupo de trabajo - Industria:

- Argentina (CAPROVE-CLAMEVET)
- Bolivia (APRIVET)
- Brasil (ALANAC)
- Colombia (APROVET)
- Cuba (LABIOFAM)
- Ecuador (AENSA)
- El Salvador (ALFA)
- Guatemala (ASOVET)
- México (ANALAV)
- Nicaragua (CADIN)
- Paraguay (CAPALVE)
- Uruguay (CEV)



**¡Muchas gracias por  
su atención!**

Farm. Andrea Fraga

Representante de CAPROVE  
Argentina

