

# Estudios complementarios a la guía de estabilidad

---

CAPROVE  
Argentina

Lic Milena Aguirre





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

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”)**





# Grupo de trabajo

Coordinador: CAPROVE Argentina

Oficiales:

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

Industria:





# Estado del documento: Trámite II

Se realizó una primera circulación dentro del grupo de trabajo del primer borrador.

Se recibieron comentarios de:

- ASIFAN Costa Rica
- Sector Oficial de Costa Rica
- Uruguay: incluye observaciones de CEV, ADIPRAVE y Sector Oficial
- México: incluye observaciones de INFARVET, ANALAV y Sector Oficial
- Sector Oficial de Cuba
- ALFA El Salvador
- Sector Oficial de Argentina





Se enviaron respuestas a todas las observaciones remitidas, recibiendo devoluciones a las mismas de:

- Cuba
- México
- Uruguay
- Argentina

Con las correcciones realizadas se preparó un nuevo borrador que se va a circularizar dentro del grupo de trabajo, proponiendo una reunión para alcanzar el consenso en caso de disidencias y finalmente pase a los representantes del CAMEVET para avance a Trámite III.





# A definir

- Estabilidades de envase abierto
  - Excepciones, productos y plazos que no requieren estudios.
  - Improcedencia del test de esterilidad y su reemplazo por el test de eficacia de los conservadores (challenge test) en formulaciones multidosis estériles.
- Estabilidades del producto en agua de bebida y alimento
  - Diseño del estudio de estabilidad en alimento basado en el uso más habitual versus peor caso.
  - Compensación de merma concentración de activo por proceso de pelleteado o extrusado.
- Alcance de las estabilidades de seguimiento (on going)







*¡Muchas gracias!*

---

Para mayor información contactarse  
con: [mienaaguirre@over.com.ar](mailto:mienaaguirre@over.com.ar)

