



# Estado de implementación documentos armonizados

XXIX SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

# RESUMEN

✓ **30 guías armonizadas**

✓ **9 guías en revisión**

## ENCUESTA

**Respuesta de 21/32 países**



Para conocer el estado de implementación de los documentos armonizados en el CAMEVET, se realizó una encuesta en formato *Google* que comenzó a circular en el año 2023 previo al desarrollo del seminario y debido a las bajas respuestas se decidió continuar con la misma durante el periodo del 2023 y 2024.

Se recibieron respuestas de 21 países con los siguientes resultados

## GUÍAS MÁS IMPLEMENTADAS

- ✓= 34% (11 países) Formulario de inscripción farmacológicos y Formulario de inscripción biológicos
- ✓= 31% (10 países) Guía estudio de estabilidad
- ✓= 28% (9 países) Guía de certificado y libre venta y Guía de registro de productos de exportación
- ✓= 25 % (8 países) Guía de rotulados de productos veterinarios y Formularios CAMEVET para farmacológicos y biológicos



- ✓= 0% (0 países) Guía ampliación de licencia de productos de uso en especies menores
- ✓= 3% (1 país) Guía de farmacovigilancia
- ✓= 6% (3 países) Guías de vacunas (Guía de prueba de potencia para vacunas bovinas inactivadas que contengan herpesvirus bovino agente causal de rinotraqueitis infecciosas (IBR), Guía de prueba de potencia para vacunas bovinas que contengan en su formulación virus parainfluenza 3 bovino (PI-3), Guía de prueba de potencia para vacunas bovinas inactivadas que contengan rotavirus bovino, agente viral asociado a la diarrea neonatal del ternero, Seguridad de vacunas en bovinos - Guía para estudios con vacunas inactivadas)

## PRINCIPALES INCONVENIENTES EN LA ARMONIZACIÓN

Cubierto por las normas del país

No aplica  
no es cubierto por la dirección de medicamentos veterinarios o el país no posee fabricantes.

Idioma  
(algunas guías continúan solo con su versión en español)

Rigen otras normas como Mercosur, RTCA

## NO IMPLEMENTADO

No adoptada por el país

Esta en proceso de implementación o a la espera de la resolución o en evaluación

- (Ej.: Ecuador)

Utilizada de referencia

- ( Ej.: Paraguay, Chile)

Parcialmente implementada

- (Ej.: Uruguay)

# ¡Gracias!

---

Ana Sgammini

Secretaria administrativa

