



Estudios complementarios a la guía de estabilidad

XXIX SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Grupo de trabajo

Coordinador: CAPROVE Argentina

Oficiales:

Argentina

Colombia

Costa Rica

Cuba

Ecuador

Guatemala

México

Uruguay

Estado del documento: Trámite III

Se realizaron dos circulaciones dentro del grupo de trabajo.

1ra. Circulación - 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 recibidas, recibiendo devoluciones a las mismas de:

Cuba

México

Uruguay

Argentina

Con las correcciones realizadas se preparó un nuevo borrador para volver a circularizar dentro del grupo de trabajo

2da. Circulación - Comentarios de:

Costa Rica

Uruguay

México

El Salvador

Ante la devolución de estos comentarios quedaron aún algunos temas sin consenso por lo que se decidió realizar una reunión de discusión de los mismos con los países involucrados a fin de lograr acuerdo

Reunión Virtual 30/07/2024

Participantes:

- ✓ ARGENTINA (SENASA – CAPROVE – CLAMEVET)
- ✓ MÉXICO (SENASICA – ANALAV)
- ✓ COSTA RICA (SENASA)
- ✓ URUGUAY (DILAVE)

Tema	Objeción	Resolución de conflicto
Estabilidad de productos en comercialización (de seguimiento u on-going)	Utilización de estos estudios para complementar o reemplazar un estudio antiguo o desactualizado.	Para que el estudio de estabilidad de seguimiento pueda ser utilizado para complemento o reemplazo de un estudio antiguo o desactualizado por cambio de normas, dicho estudio antiguo debió haber sido realizado como mínimo sobre 3 lotes y en condiciones de largo plazo.
Estudios de estabilidad del producto en uso: realización sobre un lote recién elaborado y sobre un lote cercano al vencimiento.	Realización del estudio sobre dos lotes pero se discutió la fecha de entrega a registro de los mismos, considerando que las guías internacionales proponen un lote recién elaborado y un lote cercano al vencimiento.	Se reconoce la necesidad de entregar inicialmente sólo el estudio en uso del lote recién elaborado, debido a la cronología del desarrollo. El estudio sobre el lote cercano al vencimiento se deberá presentar a registro cuando el lote piloto alcance el tiempo de ejecución.
Productos que se reconstituyen previo a su uso (3.1.1.) y estabilidad de envase abierto (3.2)	Reemplazo del control de esterilidad por el test de eficacia de los conservadores (challenge test)	Se acepta la posibilidad de utilizar el test de eficacia de los conservadores (challenge test) en reemplazo del test de esterilidad en estériles multidosis.

Tema	Objeción	Resolución de conflicto
<p>Estudio de estabilidad de envase abierto (3.2)</p>	<p>Plazos de excepción para realizar estos estudios</p>	<p><u>Envase abierto</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos multidosis: 30 días de estabilidad de envase abierto sin hacer estudio formal. • Si el producto además es estéril, debe justificar la presencia de conservantes o pasar por un test de desafío (challenge) para garantizar la calidad microbiológica durante esos 30 días. • Formas farmacéuticas sólidas a mezclar con alimentos (premix): 90 días de validez sin estudio formal.
<p>Estudio de estabilidad en alimento (3.3)</p>		<p><u>Alimentos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Alimento con premezclas: 30 días de validez sin estudio formal. • Alimento pelleteado con premezclas: 30 días de validez sin estudio formal (previa demostración de resistencia del principio activo al proceso de pelleteado o extrusado). <p>Se propone dejar sentado que se elaborará en el corto plazo un anexo a la guía para revisar y actualizar si fuera necesario, los plazos de excepción consensuados y el diseño de los ensayos de estabilidad en alimento.</p>

Próxima etapa

- Traducción de la guía en los 3 idiomas: inglés, portugués y español
- Circulación entre todos los países participantes de CAMEVET
- Recepción de comentarios
- Análisis de comentarios en el grupo de trabajo
- Respuesta a comentarios
- Reunión de consenso de puntos de conflicto
- Redacción del documento final en los 3 idiomas para someter a aprobación en próximo seminario

¡Gracias!

Farm. Andrea I. Fraga

CAPROVE

