

# Guía para registro de combinaciones de medicamentos a dosis fijas

XXX Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Disertante: MARIEN GUTIERREZ

Cargo: Representante ALFA EL SALVADOR



Guadalajara, México 2025

XXX Seminario sobre Armonización del Registro y Control  
de Medicamentos Veterinarios

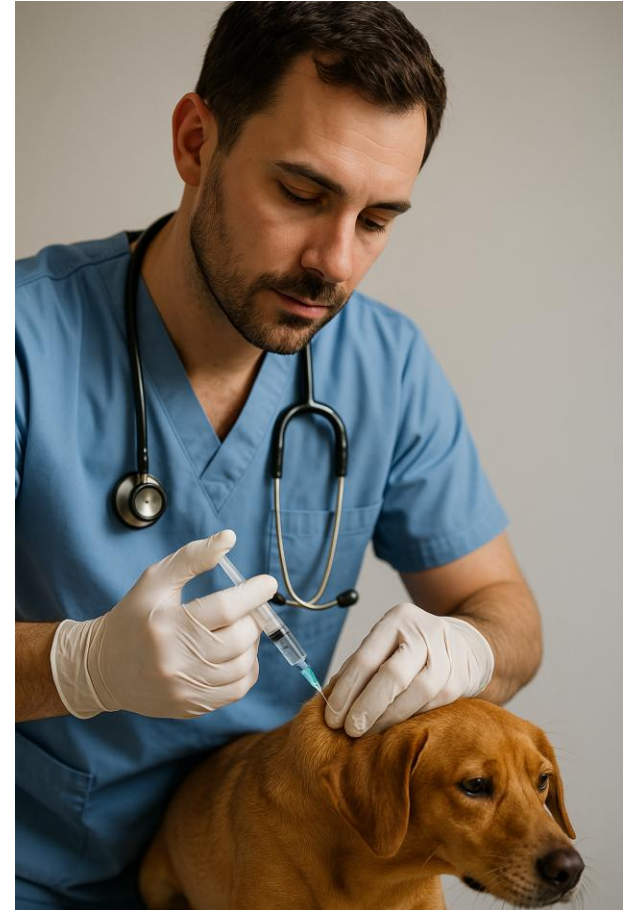
# Introducción

---

La sanidad animal enfrenta desafíos crecientes asociados a:

- Enfermedades multietiológicas.
- Resistencia antimicrobiana.
- Necesidad de terapias más eficaces y seguras.

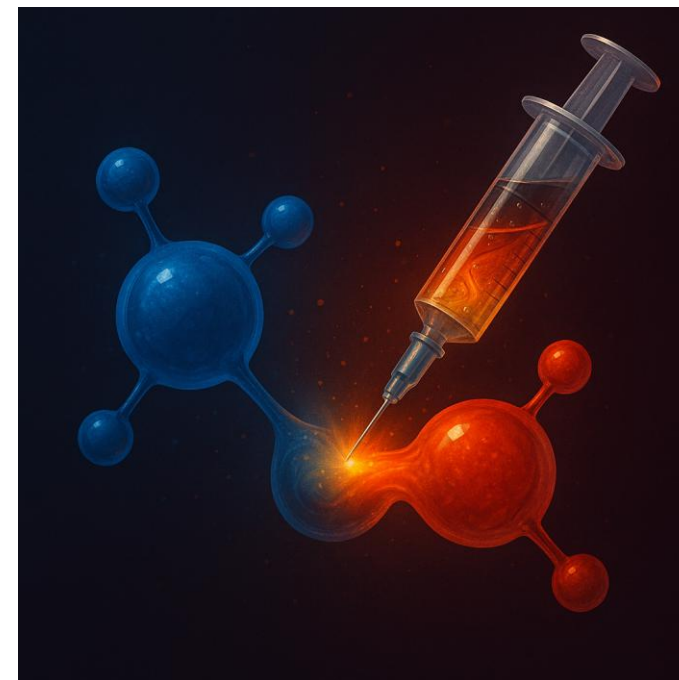
En este contexto, los medicamentos veterinarios en combinaciones a dosis fijas se han convertido en una herramienta clave para ampliar el espectro terapéutico, mejorar la adherencia, optimizar la posología y reducir riesgos de resistencia.



# Objetivo

---

Establecer un procedimiento armonizado y eficiente para la evaluación y registro de medicamentos veterinarios que contengan dos o más principios activos en combinación a dosis fija, garantizando su calidad, seguridad y eficacia, conforme a criterios científicos internacionalmente aceptados y a la necesidad de simplificar el tratamiento de un cuadro clínico.



# Alcance

---

La guía será aplicable a todos los productos veterinarios que:

- Contengan dos o más principios activos, formulados en una sola forma farmacéutica.
- Sean destinados a uso terapéutico o profiláctico en animales de producción o compañía.

No aplica a mezclas extemporáneas, multivitamínicos, multiminerales, vacunas, kits de diagnóstico, sueros hiperinmunes y productos afines. Ni a combinaciones no estandarizadas en el envase final.



# Justificación

---

La posibles ventajas que deben demostrar una combinación a dosis fijas, incluyen:

- **Mejorador de la actividad:** A la misma dosis, el efecto terapéutico puede mejorarse mediante actividad sinérgica o aditiva. Permite reducir dosis individuales y minimizar efectos adversos sin perder eficacia.
- **Ampliación del espectro de acción:** Cuando la combinación de principios activos incrementa el rango de acción contra agentes causales de enfermedad.
- **Facilidad del manejo de la enfermedad:** Los productos de combinación fija pueden facilitar el manejo de los animales (reducción del número total de sitios de aplicación), cumplimiento de dosis.



# REQUISITOS

## I.- Información técnica de la combinación:

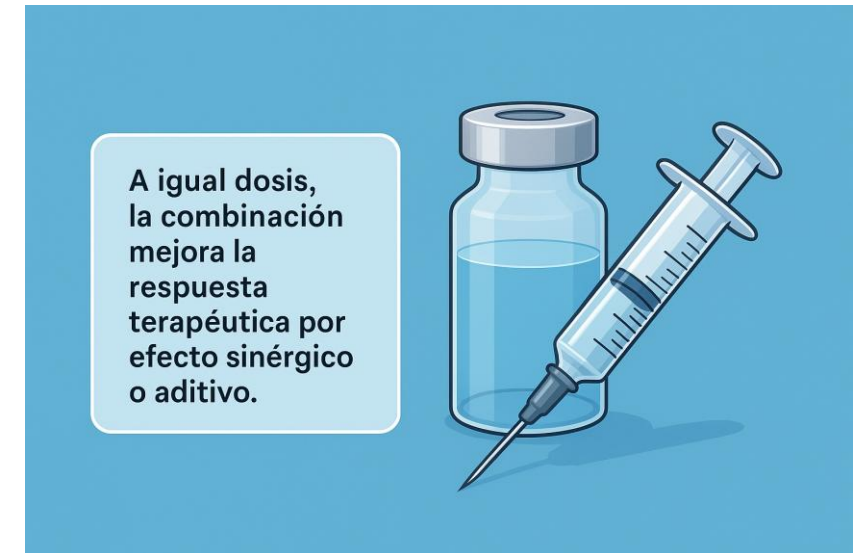
- Composición cualitativa y cuantitativa del producto.
- Compatibilidad físico-química entre los principios activos.
- Métodos analíticos validados para el medicamento combinado.
- Estudios de estabilidad de la combinación.



# REQUISITOS

## II.- Justificación científica de la combinación:

- Fundamentación farmacológica: sinergia, espectro ampliado, reducción de resistencia.
- Evidencia experimental o bibliográfica de eficacia comparada.
- Evidencia bibliográfica o experimental de seguridad clínica y toxicológica.
- Determinación del período de retiro conforme al activo más persistente.
- Determinación de dosis, en base a la combinación.



En caso de combinaciones con principios activos previamente aprobados individualmente, podrá aplicarse un procedimiento abreviado de evaluación mediante puentes de información científica (bridging data).

# ¡Muchas gracias!

Marien Gutiérrez

Representante de ALFA de El  
Salvador.

Email:

[mariengtrrz@gmail.com](mailto:mariengtrrz@gmail.com)  
[mgutierrez@labis.com](mailto:mgutierrez@labis.com)

Teléfono:

(503) 69868165

(503) 72107379

