

Registro de medicamentos con Cannabis

XXX Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Disertante: Angélica Barbosa Cuervo

Cargo : Coordinadora Área Técnica y Regulatoria –APROVET, COLOMBIA



Guadalajara, México 2025

XXX Seminario sobre Armonización del Registro y Control
de Medicamentos Veterinarios

Introducción

- El desarrollo de medicamentos veterinarios con cannabis representa avance técnica relevante para la terapéutica animal.
- La diversidad normativa en América motivó la elaboración de una guía CAMEVET para armonizar criterios de registro, calidad y seguridad de productos veterinarios con cannabis.
- El documento tiene carácter técnico y referencial hasta la adopción normativa por parte de cada país miembro.
- Este documento pretende también facilitar el desarrollo de procedimientos técnicos en aquellos países donde aún no existe una normativa específica para este tipo de producto

Objetivo y Alcance

- Establecer lineamientos armonizados para el registro, control y vigilancia de medicamentos veterinarios con cannabis y sus derivados.
- Aplicar a productos terminados, derivados y materias primas de origen vegetal destinados a uso terapéutico animal.
- Garantizar la calidad, seguridad y eficacia conforme a estándares internacionales.
- Servir como documento técnico de referencia para países sin legislación específica

Definiciones y criterios técnicos

- Se armoniza las definiciones de la guía y criterios técnicos relacionados con los productos veterinarios con cannabis, de conformidad con las farmacopeas reconocidas internacionalmente y las regulaciones vigentes de cada país miembro.
- Esta armonización busca facilitar la interpretación uniforme de los términos y procedimientos, promoviendo la equivalencia regulatoria y la coherencia técnica en el ámbito regional.

Requisitos generales

- Instalaciones que cumplen regulación de autoridad competente para manipulación de materia prima vegetal y sustancias controladas.
- Equipos calibrados y validados para extracción, formulación y análisis .
- Sistema documentado de gestión de calidad: control de cambios, auditorías y manejo de desviaciones.
- Laboratorio de control de calidad acreditado en BPL (interno o contratado).
- Personal calificado y entrenado en técnicas analíticas y normativa sanitaria.
- Infraestructura para almacenamiento y transporte con control ambiental y seguridad.
- Trazabilidad completa desde la materia prima hasta la liberación del producto.
- Certificados BPM/GMP o BPE del principio activo y producto terminado.

Producción y Control de Calidad

- Se adiciona en la guía que se deberá aplicar **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** y **Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)**.
- Se deberá validar métodos analíticos para determinar cannabinoides (THC, CBD, CBN).
- Se deberá presentar eficacia con los estudios clínicos realizados conforme a las **Buenas Prácticas Clínicas (BPC)** y establecidos por especie.
- Se deberá presentar **estudios de estabilidad** acelerada y en condiciones reales conforme a la regulación de la autoridad competente.

Avances 2025

- Se procedió a consolidar un documento técnico armonizado.
- Se acogieron las observaciones y aportes de los países miembros.
- Se actualizó la terminología técnica conforme a estándares internacionales.
- Se incluyeron referencias actualizadas como farmacopeas y regulación internacional

Conclusiones

- La guía CAMEVET sobre registro de productos con cannabis constituye un instrumento técnico de referencia regional.
- Promueve la armonización regulatoria, la calidad del producto y la seguridad terapéutica.
- Representa el compromiso regional con el desarrollo responsable de medicamentos veterinarios con cannabis.

¡Muchas gracias!

- Disertante : Angélica Barbosa C
- Cargo: Coordinadora UTRA
- Organización : APROVET
- Correo : regulatorio@aprovet.com

