



XV Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET)

Guadalajara, Jalisco, Estados Unidos Mexicanos

10 - 15 de agosto de 2009

De acuerdo a las actividades desarrolladas por el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) desde el año 1992, se propone la realización del presente Seminario, entre los días 10 y 15 de agosto de 2009, en la ciudad de Guadalajara, Jalisco, Estados Unidos Mexicanos.

Como resultado de las propuestas y conclusiones de los anteriores Seminarios, se analizará la situación de los países respecto a la aplicación de los documentos armonizados en el Comité, además de la participación en la elaboración de estándares mundiales, a través de los capítulos correspondientes a los productos veterinarios del Código Sanitario para los Animales Terrestres y Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Los temas técnicos incluirán la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de ectoparasiticidas y la determinación de los plazos de validez de productos veterinarios, así como la presentación de propuestas relativas al registro de productos veterinarios nutraceuticos, fitoterápicos y homeopáticos, y los lineamientos para el registro de productos obtenidos mediante biotecnología.

El Seminario incluirá también presentaciones sobre la aplicación de Buenas Prácticas de Distribución y Comercialización, relacionadas con los sistemas de codificación, trazabilidad, y retiro de productos del mercado, así como los avances en el problema de la resistencia a antimicrobianos, entre otros.

Asimismo, se desarrollará una reunión plenaria de la industria veterinaria, abierta a los representantes de las Cámaras y empresas participantes, con el fin de intercambiar posiciones y propuestas respecto a las actividades del Comité.

Finalmente, se desarrollará un taller, a cargo de la US Food and Drug Administration y el US Department of Agriculture, entre los que se destacan las presentaciones sobre los sistemas aplicados en el registro de productos genéricos y conteniendo combinaciones de principios activos, y el cálculo de períodos de resguardo para productos veterinarios.



XV Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET)

Guadalajara, Jalisco, Estados Unidos Mexicanos

10 - 15 de agosto de 2009

Lunes 10 de Agosto

15:00 a 20:00 Acreditación

Centro de Exposiciones Expo Guadalajara – Foyer Salón Guadalajara (Planta Alta)

18:00 a 20:00 Reunión plenaria de la industria veterinaria

Encuentro abierto a todos los representantes de las Cámaras y empresas participantes en el Seminario, con el fin de intercambiar posiciones y propuestas respecto a las actividades del CAMEVET

Centro de Exposiciones Expo Guadalajara - Salón Minerva I y II (Centro de Negocios II)

Martes 11 de agosto

8:30 a 10:00 Acreditación (continuación)

10:00 a 11:15 Sesión Inaugural CAMEVET

Asunción de Presidencia y Vicepresidencia

Discursos de apertura del Seminario

Dr. José Joaquín Oreamuno Toledo

Representante Subregional para Centroamérica, Representación Regional de la OIE para las Américas

Ing. Pedro Schmid Gysin

Presidente - Industria Farmacéutica Veterinaria (INFARVET)

Dr. Enrique Sánchez Cruz

Director en Jefe - Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) - SAGARPA

11:15 a 11:45 Café

I Sesión – Relaciones del CAMEVET con la OIE Aplicación de los documentos armonizados por el Comité

11:45 a 12:15 Resultados de la 19ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para las Américas

Dr. José Joaquín Oreamuno Toledo, Representante Subregional para Centroamérica - Representación Regional de la OIE para las Américas



12:15 a 12:45 Evaluación de las actividades del CAMEVET en relación al Código Sanitario para los Animales Terrestres y Animales Acuáticos de la OIE
Dr. José Joaquín Oreamuno Toledo

12:45 a 13:15 Revisión de temas en discusión en la OIE y alternativas de participación del CAMEVET
Dr. José Joaquín Oreamuno Toledo

13:15 a 14:45 Almuerzo

14:45 – 15:00 Procedimientos para la participación de CAMEVET en las propuestas para la creación y modificación de estándares en la OIE
Dr. José Joaquín Oreamuno Toledo

15:00 a 15:45 Situación actual, Perspectivas, y Términos de Referencia de los Puntos Focales de la OIE en Medicamentos Veterinarios
Dr. Gideon Brückner, Presidente de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales - OIE

15:45 a 16:15 Café

16:15 a 16:45 Estado de implementación de los documentos armonizados en el CAMEVET en los países miembros.
Dr. Martín Santiago Minassian, Secretario - CAMEVET

16:45 a 17:30 Importancia e impacto de la puesta en vigencia del documento armonizado sobre Rotulado de Productos Veterinarios.
Dr. Enrique Argento, Cámara Argentina de la Industria de Productos Veterinarios (CAPROVE)

18:00	Sesión plenaria del sector oficial Encuentro de los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios y representantes de las áreas de registro de los países miembros del CAMEVET
-------	--

20:00 a 22:00	Vino de Honor Cortesía de Industria Farmacéutica Veterinaria – INFARVET Terraza del Centro de Negocios
---------------	---

Miércoles 12 de agosto

II Sesión – Documentos de Trabajo

09:00 a 09:45 Buenas prácticas de manufactura en ectoparasiticidas
Presentación del documento desarrollado por el grupo ad-hoc
Dr. Carlos Francia - CAPROVE

09:45 a 10:30 Propuesta de registro de productos homeopáticos de uso veterinario
Maria do Carmo Arenales, Especialista en Homeopatía.

10:30 a 11:00 Café

REPRESENTACIÓN REGIONAL DE LA OIE PARA LAS AMÉRICAS.

Paseo Colón 315, 5to. Piso "D" (C1063ACD), Buenos Aires, Argentina

Tel: (54-11) 4331-3919 / 5158 - Fax: (54-11) 4331-5162

e-mail: rr.americas@oie.int Web: <http://www.rr.americas.oie.int>

11:00 a 11:45 Criterios para el registro de productos veterinarios nutracéuticos
Presentación del documento de trabajo y Guía para el registro
Dr. Carlos Rufrano, Cámara de Laboratorios Argentinos Medicinales Veterinarios (CLAMEVET)

11:45 a 12:30 Abordaje y registro de fitoterápicos en Medicina Veterinaria.
Dra. Cristina Fischer Regner - Responsable Técnica del Laboratorio "Fitovet Productos
Fitoterápicos Ltda"

12:30 a 13:00 Guía para registro de productos biotecnológicos.
Presentación del documento de trabajo
Dra. Adela Encinosa Liñero, Sub directora – Instituto de Medicina Veterinaria – Cuba

13:00 a 14:30 Almuerzo

14:30 a 15:15 Estabilidad en productos veterinarios
Presentación de las observaciones al documento de trabajo
Dr. Martín Santiago Minassian, Secretario - CAMEVET

15:15 a 16:00 Buenas prácticas de distribución y comercialización de productos veterinarios
Milson da Silva Pereira, Director Ejecutivo - Sindicato Nacional da Indústria de produtos para
Saúde Animal (SINDAN) - Brasil

16:00 a 16:30 Café

III Sesión – Presentaciones Técnicas

16:30 a 17:15 Situación, objetivos y propuestas relativos a sustitutos y suplementos
de calostro bovino
Dr. Manuel Campos - (The Saskatoon Colostrum Company Ltd. - Canadá)

17:15 a 18:00 Actualización en resistencia a antimicrobianos
Dr. Thomas Shyrock – (Senior Research Advisor - Elanco Animal Health)

18:00 a 18:45 Consideraciones epidemiológicas del virus A/H1N1 y su impacto en salud animal
Dr. Assad Heneidi Zeckua - Director de Vigilancia Epidemiológica - SENASICA

Jueves 13 de Agosto

III Sesión – Presentaciones Técnicas (continuación)

9:00 a 9:45 Sistemas de codificación para lotes, fechas de manufactura y vencimiento en
productos veterinarios
Milson da Silva Pereira

9:45 a 10:30 Implementación del sistema de seguimiento y control de comercialización y
control de productos veterinarios en Argentina
Dr. Gabriel A. Segade, Coordinador de Seguimiento de Comercialización de Productos -
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, Argentina

10:30 a 11:00 Café



11:00 a 11:45 Proceso del FDA-CVM para retirar del mercado un medicamento veterinario aprobado

A. Haydée Fernández, DVM, MS, DABT, Center for Veterinary Medicine– Food and Drug Administration

11:45 a 13:00 Mecanismos aplicados para la adecuación de los sistemas de registro en los países que se integran a la Unión Europea

Dra. Consuelo Rubio Montejano, Subdirectora General de Medicamentos de Uso Veterinario - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

13:00 a 14:45 Almuerzo

14:45 a 15:30 Homologación de sistemas productivos pecuarios a los requisitos de la Unión Europea

Ph.D. Eduardo Austin, Experto en MSF del Proyecto de Facilitación del Tratado de Libre Comercio entre México y la Unión Europea (PROTLCUEM)

IV Sesión – Conclusiones y Recomendaciones

15:30 a 16:15 Cierre del Seminario

Aprobación de la propuesta de sedes para los próximos Seminarios.

Estado financiero. Lectura del balance anual

16:15 a 16:45 Café

16:45 a 17:30 Conclusiones y recomendaciones. Lectura y aprobación del documento final.

Taller FDA/USDA

Varios Aspectos sobre la Regulación de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario

14-15 de Agosto, 2009

Agenda

Viernes 14 de Agosto:

8:30 – 10:30 **Estabilidad de biológicos**
Rick Hill, USDA

Conceptos de estabilidad y requisitos para productos biológicos de uso veterinario en EEUU

- Generalidades sobre fecha de expiración y potencia
- Diseño de los estudios: perfil de potencia
- Ensayos cualitativos para el monitoreo de estabilidad

10:30 – 11:00 **Café**

11:00 – 12:30 **Registro de medicamentos genéricos**
Rosilend Lawson, FDA

- Historia – Generic Animal Drug and Patent Term Restoration Act (GADPTRA)
- Revisión/Procedimiento para la aprobación
- Opciones de bioequivalencia
 - Estudios *in vivo* de bioequivalencia mediante niveles sanguíneos
 - Dispensa de la necesidad de hacer estudios
- Tópicos especiales
 - Solicitud de igualdad

12:30 – 14:00 **Almuerzo**

14:00 – 16:00 **Determinación de períodos de resguardo**
Lynn Friedlander, FDA

- Por qué asignamos períodos de resguardo?
- Cuales son los elementos de un buen estudio de depleción?
- Ejemplos de datos de un estudio de depleción e interpretación de los datos para asignar un período de resguardo
- Consideraciones especiales para residuos en el sitio de inyección
- Consideraciones especiales para residuos en leche

16:00 – 17:00 **Discusión con la audiencia**

Sábado 15 de Agosto:

8:30 – 10:30

Farmacovigilancia

Margarita Brown, FDA

- Historia
- Profesionales que realizan revisiones y volumen de trabajo
- Proceso de revisión de eventos adversos de medicamentos (ADE)
- Utilización de los datos
- Comunicación de los hallazgos
- Objetivos futuros y desarrollo de programas

10:30 – 11:00

Café

11:00 – 12:00

Combinaciones de medicamentos

Haydée Fernández, FDA

- Perspectiva histórica
- Aprobación de combinaciones de medicamentos que incluyen compuestos previamente aprobados (ley ADAA)
- Pensamiento actual y discusiones sobre la aprobación de medicamentos que no se rigen por ADAA (al menos uno de los ingredientes es nuevo)

12:00 – 13:00

Clausura y entrega de certificados



Sede del Evento

El Seminario se desarrollará en el Centro de Exposiciones Expo Guadalajara, Av. Mariano Otero No. 1499, Col. Verde Valle, Guadalajara, Jalisco, C.P. 44550, México.

<http://www.expo-guadalajara.com/>

El evento contará con servicio de traducción simultánea (Inglés – Español)

Hotelería

Para la comodidad de los asistentes, se adjunta al presente programa el listado de hoteles y la ficha de reserva, que será realizada a través de la agencia **Promotora de Eventos y Viajes SA de CV**. Asimismo la agencia ofrece el servicio adicional de asesoramiento en la gestión de los itinerarios y contratación de vuelos locales, a disposición de los concurrentes.

Promotora de Eventos y Viajes SA de CV
Dakota 359 Piso 4 - Col. Nápoles - Del. Benito Juárez. Mexico DF, C.P. 03810
Tel 52 55 5536 9600 / Fax 52 55 55366978

<http://www.previsaviajes.com.mx/>

Yolanda Buenabad Perez
Gerente de Reservas

yobuenabad@previsaviajes.com.mx

Gabriela Moreno Sanchez
Directora de Eventos

gabymoreno@previsaviajes.com.mx

Lic. Santiago Maciel Arce
Director General

smaciel@previsaviajes.com.mx

Inscripción

El costo de inscripción por participante será de 200 dólares estadounidenses, abonados al inicio del Seminario. La inscripción para los participantes del sector oficial es sin cargo.

Es recomendable la preinscripción al Seminario, sin cargo alguno, confirmando su participación a la Representación Regional de la OIE para las Américas, tel/fax (54-11) 4331-3919/4939/5158/5162/5165, o mediante e-mail a rr.americas@oie.int, con copia al Dr. Martín Minassian, Secretario de CAMEVET, secretaria@camevet.org

La inscripción al Seminario es independiente de la reserva hotelera.

Asimismo, estarán disponibles las actualizaciones del presente programa, así como la información pertinente a la realización del Seminario en el sitio web de la Representación Regional

http://www.rr-americas.oie.int/es/proyectos/es_camevet.htm



Importante – Visas para el ingreso a los Estados Unidos Mexicanos.

Los Estados Unidos Mexicanos exigen el visado previo al ingreso para determinados países, para lo cual se recomienda la consulta a la página web del Instituto Nacional de Migración, en donde hallarán los requisitos y la descripción del trámite a realizar.

Requisitos para obtener la visa o trámite migratorio y listado de países:

http://www.inami.gob.mx/index.php?page/MEN_TRMITES_MIGRATORIOS

Directorio de Embajadas de México en el Mundo:

<http://www.sre.gob.mx/acerca/directorio/embajadas/dirembajadas.htm>

Directorio de Consulados de México en el Mundo:

<http://www.sre.gob.mx/acerca/directorio/consulados/dirconsulados.htm>

En caso de cualquier eventualidad respecto al trámite de la obtención del visado, se encuentra a disposición de los participantes el contacto con la Dra. Salomé Koloffon Tella, del área de Negociaciones Internacionales del SENASICA, salome.koloffon@senasica.gob.mx, quien atentamente colaborará en la resolución de los inconvenientes que pudieran ocurrir.