



RESOLUCIÓN No. 03827

(22 Dic. 2003)

Por la cual se adopta la guía para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos veterinarios

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA

en uso de sus facultades legales y en especial las conferidas en los Decretos 2141 de 1992 y 1840 de 1994 y,

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario ICA ejercer el control técnico de los insumos pecuarios, entre los cuales se encuentran los medicamentos veterinarios.

Que toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, importación, control de calidad y comercialización de Insumos Pecuarios, debe cumplir las normas contenidas en la Resolución 1056 de 1996 del ICA.

Que la Resolución 1056 de 1996 en el artículo 31o. literal k, establece como requisito para el registro de los medicamentos veterinarios la presentación del estudio de estabilidad de los mismos.

Que es necesario establecer los requisitos que deben cumplir los estudios de estabilidad de los medicamentos veterinarios.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Adoptar la guía para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos veterinarios, identificada con el código MVG 001 – 12 - 03, aprobado por el Comité Técnico de Registro de Productos Veterinarios de la Subgerencia de Protección y Regulación Pecuaria, la cual hace parte integral de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Fijar el 1° de julio del 2004 como fecha a partir de la cual, los estudios de estabilidad de los medicamentos veterinarios que se presenten para registro, deben cumplir con lo establecido en la citada guía.

RESOLUCIÓN No. 03827

(22 Dic. 2003)

Por la cual se adopta la guía para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos veterinarios

ARTÍCULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga el Artículo 45o. de la Resolución 1056 de 1996 del ICA.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C. A:

ALVARO ABISAMBRA ABISAMBRA
Gerente General

	SUBGERENCIA DE PROTECCIÓN Y REGULACIÓN PECUARIA GRUPO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	MVG 001-12-03	
	GUIA PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Versión 00	Página 1-4

SOLICITUD DE REGISTRO, CAMBIO O INCLUSIÓN DE NUEVOS ENVASES Y EMPAQUES PRIMARIOS, MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTES, AMPLIACIÓN DEL PERIODO DE VALIDEZ.

Para los medicamentos veterinarios se aceptan dos tipos de estudio

Estudio de estabilidad acelerado (corto plazo).

Estudio de estabilidad por envejecimiento natural (largo plazo).

1.1 ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADO (corto plazo).

1.1.A. CONDICIONES

- a. Especificaciones: Informar especificaciones físicas, químicas, microbiológicas del medicamento veterinario.
- b. Parámetros a evaluar: Físicos, químicos o microbiológicos.
- c. Duración del estudio: 3 meses como mínimo.
- d. Envases o Empaques: Los estudios se deben desarrollar en los mismos envases y empaques primarios en los cuales se comercializará el producto. Señalar las especificaciones de los envases y empaques. Cuando un producto tenga envases y empaques con diferentes especificaciones este se realizará para cada uno de ellos. Para productos cuya presentación comercial sea mayor de 1 Kilogramo o Litro, los estudios de estabilidad se podrán realizar en presentaciones de menor tamaño, en envases o empaques que tengan las mismas características y especificaciones de aquellos en los cuales se comercializará el producto
- e. Números de lotes: Mínimo dos lotes piloto a escala Industrial, identificados. Se debe señalar el tamaño del lote.
- f. Tiempos de muestreo: Al tiempo (0), a un (1) mes, a los dos (2) meses y a los tres (3) meses.

Elaboración: Rosalba Guevara C.				Revisión: Salomón Marín L.:				Aprobación: Luz Alba Cruz de U.			
Fecha:	Año	Mes	Día	Fecha:	Año	Mes	Día	Fecha:	Año	Mes	Día
Firma:				Firma				Firma			

	SUBGERENCIA DE PROTECCIÓN Y REGULACIÓN PECUARIA GRUPO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	MVG 001-12-03	
	GUIA PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Versión 00	Página 2-4

- g. Muestras por cada lote: Serán las necesarias, según la forma farmacéutica, la presentación comercial, tipo de envases y empaques, que le permitan realizar análisis como mínimo en tres muestras independientes a los tiempos indicados.
- h. Temperatura: A criterio del productor pero siempre superior a 40 grados centígrados, con excepción de aquellos casos en los cuales estas temperaturas no sean apropiadas. Documentación técnica que soporte la temperatura o temperaturas escogidas para el estudio.
- i. Porcentaje de humedad relativa: Mayor o igual al 75%, cuando corresponda realizarla, según forma farmacéutica.
- j. Análisis:
 - . Identificación de los equipos empleados.
 - . Descripción de la técnica analítica.
 - . Documentación correspondiente a la validación de la técnica analítica de acuerdo con los criterios de validación de la USP 24, excepto el parámetro
 - . Robutez.

Para el estudio de estabilidad acelerado por efecto térmico empleando la técnica de Arrhenius, los estudios se deben hacer por lo menos a tres 3 temperaturas, con diferencias de no menos de 7°C entre cada temperatura elegida. Se debe anexar copia de la documentación técnica que demuestre qué temperatura es el factor catalítico.

Para estudios de estabilidad acelerados o de corto plazo con una metodología diferente a la establecida en el presente documento, se debe presentar el soporte técnico correspondiente.

Los estudios de estabilidad por envejecimiento natural se iniciarán con los tres primeros lotes industriales y los resultados se deben enviar al final del período de validez.

1.1. B RESULTADOS DEL ESTUDIO:

- a. El parámetro fundamental es la concentración remanente del principio(s) activo(s) durante el tiempo de estudio. Los datos primarios se deben presentar en forma tabulada (no promedios). Cuando exista más de un principio activo en el medicamento y uno de ellos es más lábil que el otro u otros, se acepta hacer el estudio tan solo del compuesto más lábil.

	SUBGERENCIA DE PROTECCIÓN Y REGULACIÓN PECUARIA GRUPO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	MVG 001-12-03	
	GUIA PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Versión 00	Página 3-4

- b. Se debe explicar y presentar el tratamiento matemático y estadístico apropiado del manejo de los datos primarios obtenidos que soportan los resultados.
- c. Para la técnica de Arrhenius el manejo de los datos debe corresponder a esa modalidad.

1.2. ESTUDIO DE ESTABILIDAD POR ENVEJECIMIENTO NATURAL (LARGO PLAZO)

1.2 A. CONDICIONES

- a. Especificaciones: Informar las especificaciones físicas, químicas y microbiológicas del medicamento veterinario.
- b. Parámetros a evaluar: Físicos, químicos o microbiológicos.
- c. Duración del estudio: Como mínimo el período de validez, soportado mediante el estudio de estabilidad acelerado.
- d. Envases o empaques: Los estudios se deben desarrollar en los mismos envases y empaques primarios en los cuales se comercializará el producto. Señalar las especificaciones de los envases y empaques. Cuando un producto tiene envases y empaques con diferentes especificaciones este se realizará para cada uno de ellos. Para productos cuya presentación comercial sea mayor de 1 Kilogramo o 1 Litro, los estudios de estabilidad se podrán realizar en presentaciones de menor tamaño, en envases o empaques que tengan las mismas características y especificaciones de aquellos en los cuales se comercializará el producto.
- e. Números de lotes: Mínimo tres lotes industriales, identificados. Se debe señalar el tamaño del lote.
- f. Tiempos de muestreo: Al tiempo (0) y un tiempo por cada año de vida útil del producto. La última muestra debe ser tomada por lo menos en el límite de vida útil que se quiere solicitar.
- g. Muestras por cada lote: Serán las necesarias, según la forma farmacéutica, la presentación comercial, tipo de envases y empaques, que le permitan realizar análisis como mínimo en tres muestras independientes a los tiempos indicados.
- h. Señalar y justificar la temperatura y humedad relativa escogidas para el estudio. La empresa debe llevar un registro permanente de estos parámetros.

	SUBGERENCIA DE PROTECCIÓN Y REGULACIÓN PECUARIA GRUPO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	MVG 001-12-03	
	GUIA PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Versión 00	Página 4-4

i. Análisis:

- . Identificación de los equipos empleados.
- . Descripción de la técnica analítica.
- . Documentación correspondiente a la validación de la técnica analítica, de acuerdo con los criterios de validación de la USP 24, excepto el parámetro Robutez.

1.2.B. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS:

- a. El parámetro fundamental es la concentración remanente del principio(s) activo(s) durante el tiempo del estudio.
- b. Se deben presentar los datos primarios tabulados de los diferentes tiempos de muestreo hasta el final del periodo de validez propuesto.

ASPECTOS GENERALES

Para moléculas nuevas en el país deben tenerse en cuenta los compuestos de degradación y los compuestos relacionados. La técnica analítica debe ser validada.

Cuando el medicamento veterinario tenga una fórmula cuali-cuantitativa, envases y empaques primarios iguales a un producto que tenga el registro ICA, los estudios de estabilidad de este se pueden homologar con base en el estudio por envejecimiento natural finalizado, presentando la autorización del titular del registro.

Solo podrá homologar el titular del registro de producto que haya realizado sus propios estudios de estabilidad.

Los productos no medicados destinados a la aplicación externa en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza, deben desarrollar el estudio de estabilidad con base en los parámetros físicos y microbiológicos, cuando por los componentes sea pertinente.

Los estudios de estabilidad deben estar firmados por el Responsable del desarrollo del mismo.

La empresa debe conservar toda la documentación correspondiente al estudio de estabilidad tanto acelerado como por envejecimiento natural, lo cual podrá ser verificado por el ICA en cualquier tiempo.