

SITUACIÓN ACTUAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO PARA USO APÍCOLA

Subdepto. de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios
División de Protección Pecuaria

SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO
29 Junio de 2018



**Gobierno
de Chile**

MARCO REGULATORIO NACIONAL

- Hasta el año 1994, era responsabilidad del Ministerio de Salud (Instituto de Salud Pública)
- **1994** se modificó la Ley Orgánica del SAG N° 18.755 de 1989.
- ✓ **Artículo 3, letra ñ:** *"al Servicio le corresponderá efectuar la inspección y control sanitario de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinarios."*
- ✓ **Artículo 41:** *"El Servicio es el **único encargado** en todo el territorio nacional de la **inspección y control sanitario de los medicamentos veterinarios**. Un **reglamento** contendrá las normas de carácter sanitario relacionadas con la producción, fabricación, registro, almacenamiento, distribución, venta, importación, exportación y características de los productos."*

REGLAMENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

Decreto del Ministerio de Agricultura N° 139 de 1995
Decreto del Ministerio de Agricultura N° 25 de 2005

Regula:

- Registro
- Fabricación
- Control de calidad
- Comercialización
- Importación / Exportación
- Rotulado
- Tenencia y Uso
- Farmacovigilancia
- Control de serie
- Fiscalización y Sanciones

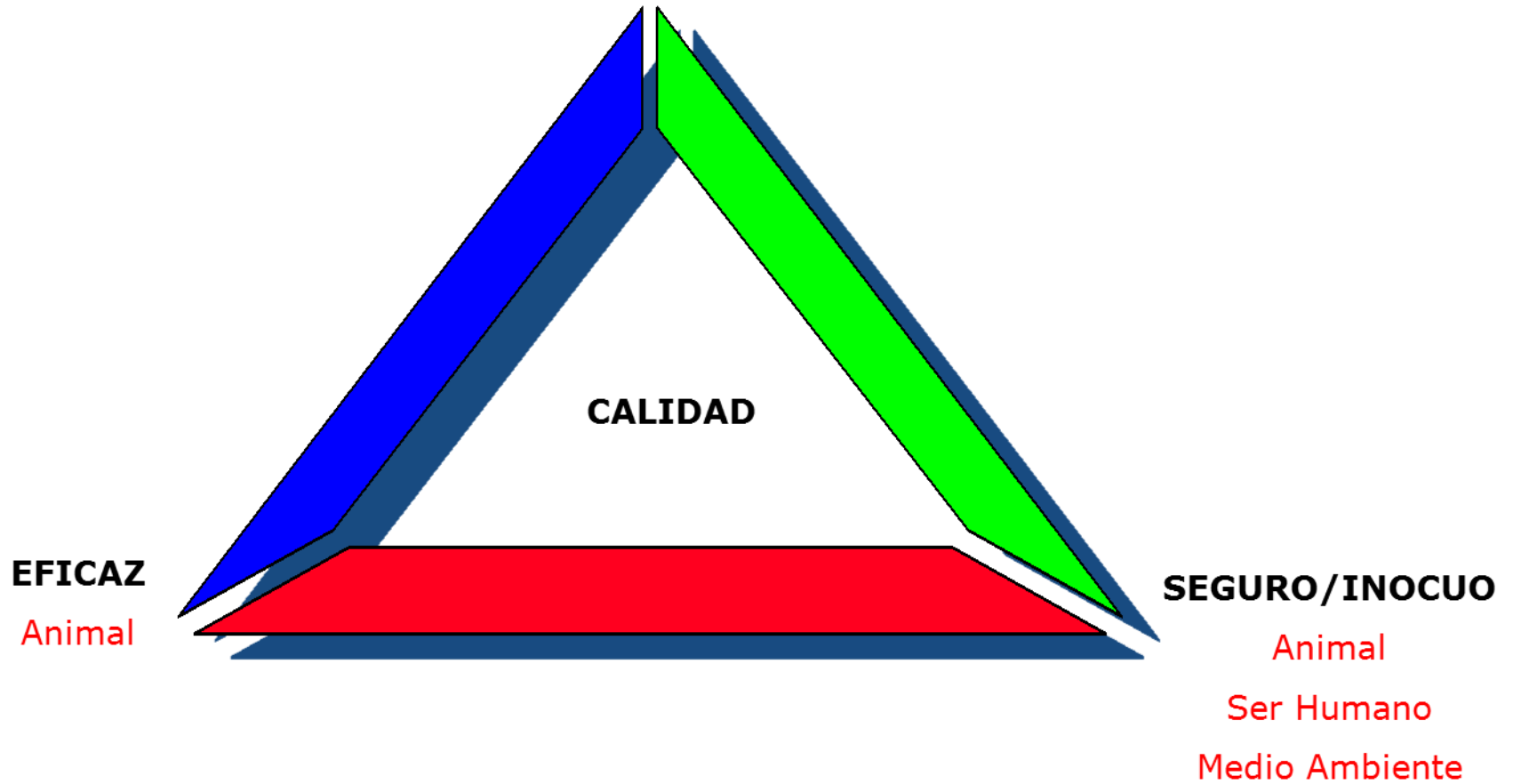
PRODUCTO FARMACÉUTICO DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

Definición:

Cualquier **sustancia natural o sintética**, o mezcla de ellas, que se administre a los animales con el fin de prevenir, tratar o curar enfermedades o sus síntomas; restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas; estimular la inmunidad activa; otorgar inmunidad pasiva o diagnosticar las enfermedades de los mismos.



**NO INTERFERIR CON LOS PROGRAMAS
SANITARIOS DEL SAG**



MARCO REGULATORIO



Regulaciones internacionales:

- o Directivas del Parlamento Europe.
- o Legislación Comunitaria (Eudralex Collection).
- o Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).
- o Código Regulaciones Federales (USA) (Título 9)
- o Guías FDA.
- o Guías Center Veterinary Biologics, APHIS/USDA.
- o Guías CFIA, Canadá.
- o Farmacopeas Oficiales (Europea, Británica, USP, etc.).
- o Guías Armonizadas VICH.
- o Guías OECD.
- o Manual de Pruebas diagnósticas y Vacunas-OIE.
- o Codex Alimentarius, etc.



MEDICAMENTOS REGISTRADOS DE USO APÍCOLA


| Reg. SAG N° | Nombre | Indicación de uso | Fabricante | Importador | Condición de venta |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|
| 614 | BAYVAROL®, Flumetrina 3,6 mg, Tiras. | Antiparasitario contra Varroasis | Bayer AG, Alemania | Bayer S.A. | Bajo receta médico veterinaria |
| 1917 | VEROSTOP®, Flumetrina 3,6 mg, Tiras. | Antiparasitario contra Varroasis | Primavet Sofia Ood, Bulgaria | Laboratorio Centrovet Ltda. | Bajo receta médico veterinaria |
| 2040 | ALVAR®, Timol, Levomentol, Aceite de Eucaliptus, Alcanfor, Tablilla Evaporante | Antiparasitario contra Varroasis | Chemicals Laif SRL, Italia | Agro- Apicultura Ltda. | Venta libre |
| 2394 | APITRAZ® Amitráz 500 mg Tiras | Antiparasitario Contra Varroasis | Laboratorios Calier S.A., España | Agrovet SpA | Venta bajo receta médico veterinaria |

AUTORIZACIÓN DE USO ESPECIAL



Decreto N° 25 de 2005
Art. 16

Si fuese necesario en **forma urgente** prevenir, curar, atenuar o diagnosticar enfermedades para las cuales **no existen productos registrados** en el país, o existiendo, éstos se encuentran **descontinuados**, el Servicio podrá evaluar las solicitudes de uso especial de productos presentados por los **médicos veterinarios tratantes**, en tanto se acompañen **antecedentes fundados y suficientes** y podrá aprobar mediante resolución fundada su internación, elaboración, distribución, venta, tenencia y uso bajo las condiciones que indique.



AUTORIZACIÓN DE USO ESPECIAL

| Año | Principio Activo |
|------|----------------------------------------|
| 2014 | Amitráz Fumagilina |
| 2015 | Amitráz Fumagilina |
| 2016 | Amitráz Fumagilina |
| 2017 | Amitráz Ácido Oxálico Fumagilina |
| 2018 | Amitráz Ácido Oxálico Fumagilina |

AUTORIZACIÓN DE USO ESPECIAL



FORMULARIO SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE USO ESPECIAL DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

Código: F-RIS-RAI-PP-008
Versión: 01
Fecha de Vigencia: 24/03/2014
Página: 1 de 3

USO EXCLUSIVO SAG

| | |
|--------------------|--|
| Fecha presentación | |
| Fecha de pago | |
| Arancel | |
| Nº Ref. | |
| Nº CORE | |

ANTECEDENTES:

1. SOLICITANTE

NOMBRE MÉDICO VETERINARIO

EMPRESA SOLICITANTE

TELÉFONO

CORREO ELECTRÓNICO

MOTIVO DE LA SOLICITUD

Se debe describir el evento epidemiológico que aqueja a los animales y que justifique la aplicación del producto de manera preventiva o para el tratamiento de los animales enfermos.

2. IMPORTADOR (Cuando corresponda)

EMPRESA IMPORTADORA

TELÉFONO

CORREO ELECTRÓNICO

PUERTO DE INGRESO DEL PRODUCTO AL PAÍS

AUTORIZACIÓN DE USO ESPECIAL



FORMULARIO SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE USO ESPECIAL DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

Código: F-RIS-RAI-PP-008
Versión: 01
Fecha de Vigencia: 24/03/2014
Página: 2 de 3

3. PRODUCTO

NOMBRE GENÉRICO

NOMBRE DE FANTASÍA

FORMA FARMACÉUTICA

COMPOSICIÓN

MONOGRAFÍA DESCRIPTIVA O RESUMEN
DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO*

| | |
|--------|--------|
| SÍ () | NO () |
|--------|--------|

LABORATORIO FABRICANTE

PAÍS DE PROCEDENCIA

CANTIDAD SOLICITADA
(NÚMERO Y TAMAÑO DE LOS ENVASES)

CANTIDAD DE ANIMALES QUE SERÁN
TRATADOS

LUGAR Y CONDICIONES BAJO LAS CUALES
SE APLICARÁ EL PRODUCTO

FECHA DE APLICACIÓN

*Presentar para la primera solicitud de autorización de uso especial del producto.

Firma Médico Veterinario
solicitante

Firma Director/a Técnico/a
empresa importadora

Nombre

Nombre

AUTORIZACIÓN DE USO ESPECIAL



FORMULARIO SOLICITUD AUTORIZACIÓN DE USO ESPECIAL DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DE USO EXCLUSIVAMENTE VETERINARIO

Código: F-RIS-RAI-PP-008
Versión: 01
Fecha de Vigencia: 24/03/2014
Página: 3 de 3

USO EXCLUSIVO SAG

| VERIFICACIÓN REQUISITOS REGLAMENTARIOS | SÍ | NO |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Necesidad urgente de prevención o tratamiento. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| No existen productos registrados. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Existen productos registrados, pero están descontinuados. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

CUMPLE REQUISITOS REGLAMENTARIOS

SÍ¹ () NO² ()

¹ CONTINUAR PROCESO EVALUACIÓN
ANTECEDENTES TÉCNICOS
² RECHAZAR SOLICITUD Y DEVOLVER
ANTECEDENTES

Firma funcionario SAG

Nombre

AUTORIZACIÓN DE USO ESPECIAL



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LISTADO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS AUTORIZADOS POR LA AEMPS PARA ABEJAS

Listado actualizado a 15 de junio de 2017

Fecha de publicación: 16 de junio de 2017

| Nombre del medicamento | Número de registro | Titular de la autorización | Sustancia Activa | Indicaciones |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|----------------------------------------------|--------------|
| APIVAR | 1283 ESP | VETO PHARMA | AMITRAZ | VARROOSIS |
| APIGUARD | 1487 ESP | VITA (EUROPE) LIMITED | TIMOL | VARROOSIS |
| BAYVAROL 3,6 mg TIRAS PARA COLMENAS | 1713 ESP | BAYER HISPANIA, S.L. | FLUMETRINA | VARROOSIS |
| ECOXAL | 1749 ESP | CEVA SALUD ANIMAL, S.A. | ÁCIDO OXÁLICO | VARROOSIS |
| THYMOVAR | 1962 ESP | ANDERMATT BIOVET GmbH | TIMOL | VARROOSIS |
| APISTAN | 2680 ESP | VITA (EUROPE) LIMITED | TAU FLUVALINATO | VARROOSIS |
| CHECKMITE | 2737 ESP | BAYER HISPANIA, S.L. | CUMAFÓS | VARROOSIS |
| APITRAZ 500 mg TIRA PARA ABEJAS | 2782 ESP | LABORATORIOS CALIER, S.A. | AMITRAZ | VARROOSIS |
| MAQS ÁCIDO FÓRMICO 68,2 g TIRAS PARA COLMENAS PARA ABEJAS | 3031 ESP | NOD EUROPE LTD | ÁCIDO FÓRMICO | VARROOSIS |
| AMICEL VARROA | 3157 ESP | LABORATORIOS MAYMO, S.A. | AMITRAZ | VARROOSIS |
| POLYVAR 275 mg TIRAS PARA COLMENAS | 3526 ESP | BAYER HISPANIA, S.L. | FLUMETRINA | VARROOSIS |
| VARROMED | EU/2/16/203/001- 002 | BEEVITAL GMBH | ÁCIDO FÓRMICO/ ÁCIDO OXÁLICO DIHIDRATO | VARROOSIS |

Este listado tiene únicamente un valor informativo. Frente a una eventualidad legal de cualquier particular relativo a las condiciones de autorización del producto, es necesaria la certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CORREO ELECTRÓNICO
snuvaem@aemps.es

Página 1 de 1
www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO B
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

MUCHAS GRACIAS POR SU
ATENCIÓN

Marcelo Díaz Quinteros
Subdepto. Registro y Control de
Medicamentos Veterinarios
Subdepto. Sanidad Animal
División de Protección Pecuaria
SAG

propec@sag.gob.cl



Gobierno
de Chile

www.gob.cl