

UNIVERSIDAD DEL SURESTE

Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia

FARMACOLOGIA Y VETERINARIA I CAMPUS TAPACHULA

Materia:

FARMACOLOGIA Y VETERINARIA I

Docente:

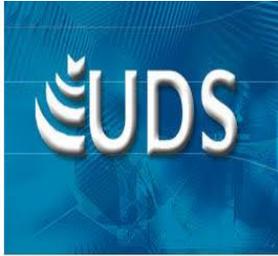
Francisco David Vázquez

Integrantes:

Alexis Antonio Velásquez Villatoro

Fecha:

18 de mayo del 2021



UNIVERSIDAD DEL SURESTE

Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia

FARMACOLOGIA Y VETERINARIA I CAMPUS TAPACHULA

Materia:

FARMACOLOGIA Y VETERINARIA I

Docente:

Francisco David Vázquez

Integrantes:

ALEXIS ANTONIO VELASQUEZ VILLATORO

TAREA:

REGLAMENTACION DE FARMACOS PARA SER EXPEDIDOS

REGLAMENTACION DE FÁRMACOS

Para hacer una reglamentación pasaron una serie de años y una serie de tragedia ya que estos causaron una serie de opinión publica de las autoridades sanitarias de diferentes países esto e vieron a la necesidad de poner reglamento más rigurosos para que la salud de las persona o de la ciudadanía este más estable y no corran peligro. Las reglamentaciones deberían tomar en cuenta las propiedades fisicoquímicas de una sustancia determinada, grado de pureza, técnicas oficiales de análisis químico para obtener un registro oficial, pruebas de inocuidad requeridas para conseguir la autorización necesaria para la venta comercial de un medicamento dado y varios datos más y en México las normas que se siguen referente a los medicamentos veterinarios son las que se basan en el capítulos IV de la ley general de sanidad Fito pecuaria ya que cuyos artículos cuyos artículos se encarga de aplicar el Departamento de Control de Productos Biológicos, Farmacéuticos y Alimenticios de la Dirección General de Sanidad Animal de la Secretaria de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Social.

DISPOSICIONES GENERALES

En el artículo 1 se establece que tiene como objetivo principal establecer los requisitos y trámites necesarios para establecer los trámites necesarios para la inscripción. Control, importación y publicidad de medicamentos.

En el artículo 2: este reglamento se rige a todas las personas que fabrican, importan y comercializan medicamento en territorio nacional.

En el artículo 3: Para efectos de interpretación del presente Reglamento se establecen las siguientes definiciones:

ALIMENTO DIETÉTICO: Son los utilizados para fines medicinales especiales, recomendados para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas.

BIODISPONIBILIDAD: Medida de la cantidad de medicamento contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la cual ocurre este proceso.

BIOEQUIVALENCIA: Condición que se da entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad según una serie de criterios.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: Conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar en forma permanente, la producción uniforme de los lotes de medicamentos que cumplan con los requerimientos de calidad que demanda la necesidad de los usuarios.

CARTA DE SANIDAD O CERTIFICADO SANITARIO: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen del fabricante, en el cual se indica que las instalaciones donde se elaboran los productos están sometidos a inspecciones regulares encaminadas a comprobar si el fabricante está autorizado, por cuanto se ajusta a las buenas prácticas de manufactura.

CERTIFICADO DE ANALISIS: Es el certificado en el cual se indican las especificaciones y los resultados de los análisis físicos, químicos, biológicos, microbiológicos y bio farmacéuticos de un medicamento, emitido por un laboratorio nacional o extranjero que a juicio del Ministerio garantice su identidad y calidad.

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA: Es el documento expedido por la autoridad competente del país de origen, debidamente consular izado, en el cual se indica que el producto tiene su registro vigente y que su venta para consumo humano está autorizada legalmente en ese país.

INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS.

Artículo 27.-La solicitud de inscripción a que se refiere el artículo anterior deberá ser acompañada de la siguiente información:

- a) Certificado de Libre Venta en el país de origen o Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS. Este documento deberá presentarse en idioma español, o en su defecto, acompañado de la correspondiente traducción oficial, debidamente autenticado
- c) Comprobante de pago de inscripción.
- d) Especificaciones físicas, químicas, biológicas y microbiológicas para el control de calidad del producto terminado y la referencia de los métodos. En caso de que no sea oficial en una farmacopea oficial, presentar el método o métodos para control de calidad del producto terminado, acompañado de los correspondientes estudios de validación
- e) Copia de los artes de los textos de impresión de los empaques primarios y secundarios e insertos en idioma español.
- f) Una muestra original del producto.

Artículo 37.-Las etiquetas de los empaques secundarios de los productos deberán contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre y concentración de los principios activos con caracteres fácilmente visibles.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Vía de Administración.
- e) Contenido, cantidad o volumen total del producto en unidades del Sistema Métrico Decimal.

- f) Número de lote.
- g) Fecha de vencimiento.
- h) Número de registro del Ministerio de Salud.
- i) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros se debe incluir nombre y país de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
- j) Condiciones de almacenamiento.
- k) Cualquier otra información que por norma la Dirección o el Consejo establezca.
- l) Normas farmacológicas internacionalmente aprobadas.