



JUEVES 26 DE MAYO DE 2022

**UNIVERSIDAD DEL SURESTE (UDS).**

DOCENTE

**VICTOR ANTONIO GONZÁLEZ SALAS**

ALUMNO

**TRISTAN YAIR DIAZ MAZARIEGOS**

LICENCIATURA

**MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA**

MATERIA

**ESTRUCTURAS ORGANIZACIONALES**

## **INTRODUCCIÓN**

Un fármaco se define por la legislación americana como cualquier sustancia (diferente de un alimento o de un dispositivo) que se utiliza para el diagnóstico, el tratamiento, la curación o la prevención de una enfermedad, o para tratar afecciones que repercutan en la estructura o el funcionamiento del organismo. (Los anticonceptivos orales son un ejemplo de fármacos que influyen en la función del organismo más que en el curso de una enfermedad.) Esta definición exhaustiva de un fármaco, aunque importante desde el punto de vista legal, es más bien compleja para su uso cotidiano. Una definición más simple, pero práctica, sería describir un fármaco como cualquier producto químico o biológico que afecta al organismo y su funcionamiento.

En el lenguaje común, la palabra droga suele referirse a las sustancias adictivas usadas sin finalidad terapéutica. El uso excesivo y persistente de sustancias que alteran la mente o la conducta sin necesidad médica se ha producido paralelamente al uso terapéutico de los medicamentos a lo largo de la historia. Algunos de los fármacos que se incluyen en esta categoría tienen un uso terapéutico legítimo y otros no (véase Introducción a los trastornos relacionados con sustancias o drogas).

## REGLAMENTACION DE FARMACOS PARA SER EXPEDIDOS

El presente artículo tiene por objetivo brindar conocimientos básicos al lector sobre la regulación de los medicamentos de uso veterinario, para lo cual estará dividido en tres secciones. En primera instancia se describirá brevemente la relación de algunas instituciones con el tema; después de enlistará la normativa que rige a estos productos, así como una breve descripción de algunos aspectos importantes; y finalmente se hablará sobre la documentación necesaria para que un medicamento pueda ser sometido al proceso obtención del registro o autorización para su libre comercialización en México.

### OIE



Desde su fundación en 1924, la misión de la OIE ha sido el mantener y mejorar la sanidad animal en todo el mundo. Cuenta con 182 países miembros y mantiene relaciones con 75 organizaciones internacionales y regionales. También tiene oficinas regionales y sub regionales en todos los continentes (OIE, 2020). Las vacunas, medicamentos veterinarios, antimicrobianos y los kits de diagnóstico son herramientas importantes para prevenir y controlar las enfermedades de los animales. Por este motivo la OIE elabora recomendaciones para que los gobiernos de los países miembros puedan regular la autorización, fabricación, distribución y el uso de estos productos (OIE, 2020).

## VICH



La VICH es un programa trilateral (Unión Europea, Japón y Estados Unidos) que busca armonizar los requisitos técnicos para el registro de productos veterinarios. Su establecimiento fue preparado por el grupo ad hoc de la OIE, hubo dos reuniones en 1994 y 1995 donde se discutió el alcance del proyecto y también se propusieron sus miembros y objetivos, y finalmente se dio a conocer de manera oficial en 1996 (VICH, 2020).

### ***La VICH tiene cinco objetivos:***

1. Establecer e implementar los requisitos técnicos armonizados para el registro de medicamentos veterinarios en las regiones VICH, y así cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia, y así minimizar el uso de animales con fines científicos y el costo del desarrollo del producto
2. Proporcionar una base para una armonización internacional que vaya más allá de los requisitos de registro.
3. Supervisar, mantener la vigencia y actualizar las Guías de la VICH.
4. Asegurar procesos eficientes para mantener y monitorizar una interpretación de los requerimientos de datos tras la implementación de las directrices de VICH.
5. Mediante el diálogo con las autoridades reguladoras y la industria, proporcionará orientación técnica para responder a cuestiones y aspectos científicos emergentes que impacten en los requisitos normativos dentro de las regiones VICH.

Al igual debes tener en cuenta algunos artículos para tener bien el reglamento del fármaco ala hora de ser expedidos:

**ARTÍCULO 1º.** El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

**ARTÍCULO 2º.** Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- I. Acondicionamiento, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado;
- II. Biodisponibilidad, a la proporción de fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo;
- III. Condición Sanitaria, a las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los Insumos, Establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes;
- IV. Denominación Distintiva, al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes;
- V. V. Denominación Genérica, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria;
- VI. Envase Primario, a los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el Insumo;

**ARTÍCULO 7º.** Se consideran actos relacionados con el proceso de Insumos, aquéllos que tengan los siguientes fines:



- I. Médicos: Los que se realicen con propósitos de diagnóstico, preventivos, terapéuticos o de rehabilitación;
- II. Científicos: Los destinados a la investigación;
- III. Industriales: Los destinados a la producción de Insumos o sus materias primas, y
- IV. De política sanitaria: Los que por razones de eficacia terapéutica y de beneficio colectivo sean determinados por la Secretaría o por el Consejo de Salubridad General.

**ARTÍCULO 8º.** La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes.

Asimismo, las especificaciones de calidad de los aditivos, fármacos y medicamentos y los procedimientos para evaluarlos, serán los indicados en la edición vigente, al momento de la evaluación, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente. Entre otros.

## CONCLUSION

Los medicamentos curan y alivian enfermedades, pero comportan riesgos y costes que hay que tener en cuenta. Constituyen una herramienta a favor de la salud humana pero no la única. Muchos problemas de salud tienen hoy un abordaje preventivo y social, por lo que esta estrategia debe potenciarse al mismo tiempo que se apoya la investigación. Los pacientes deben estar plenamente informados y participar en las decisiones de salud y en las prioridades asistenciales y políticas reguladoras a través de los procesos formales oportunos. En las autorizaciones de medicamentos por los organismos supranacionales (FDA, EMA) ocurren errores tipo 1 dando por bueno un medicamento que no lo es, por benevolencia, por conflictos de intereses poco claros o porque no se publican los errores graves.

No se publican todos los resultados de los estudios de investigación médica, falta transparencia al ampararse la industria investigadora en el secreto empresarial.

## **BIBLIOGRAFÍA**

❖ **Eficiencia reproductiva animals**

❖ **HORMONAS REPRODUCTIVAS Y CICLOS OVARICOS EN  
LAS HEMBRAS**