

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS		Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 14-12-2016
		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5		

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

Para la evaluación de las solicitudes del registro de productos farmacológicos para animales, AGROCALIDAD después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser respondido conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- a. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- b. En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

2. CLASIFICACIÓN

Para la clasificación de los productos farmacológicos se realizará en base al ingrediente activo y deberá incluir, la clase, subclase del producto, y el principio activo como algunos ejemplos a continuación:

Clase: Antibacteriano
Subclase: Fluoroquinolonas
Principio activo: Enrofloxacina

En productos con más de un principio activo de diferente clase, se utilizará para la clasificación la clase predominante en la fórmula o se incluirán todos ellos tal como fueron incluidos en la fórmula:

Clase: Antibacteriano, antifúngico y antiinflamatorio.
Subclase: Aminoglucósidos, triazoles y esteroides.
Principios activos: Gentamicina, ketoconazol, prednisolona

En base a esta clasificación, se asignará una vez concluida la evaluación, el código del registro y el grupo para el expendio del producto.

3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS		Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 14-12-2016
Requisito de la norma: 7.5		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- 3.1 Nombre:
- 3.2 Domicilio:
- 3.3 Número de registro oficial:
- 3.4 Responsable técnico:
- 3.4.1 Profesión:
- 3.4.2 Número de Registro SENSCYT:

4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

- 4.1 Nombre:
- 4.2 Domicilio:
- 4.3 Número de registro oficial:
- 4.4 Responsable técnico:
- 4.4.1 Profesión:

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

5. FORMA FARMACÉUTICA

Se debe utilizar los términos estándares de referencia aquellos establecidos en las farmacopeas o referencias internacionales. Algunos ejemplos se listan a continuación:

- 5.1 Sólidas: polvos, cápsulas, tabletas u otras.
- 5.2 Líquidas: soluciones orales, soluciones parenterales, soluciones oftálmicas, emulsiones, suspensiones.
- 5.3 Semisólidas: geles, cremas, ungüentos y pastas.
- 5.4 Gases: anestésicos volátiles.
- 5.5 En caso que el producto no se presente en su forma farmacéutica final, por ejemplo "polvo para reconstituir" ésta debe ser incluida.

6. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

6.1 Cuando existan, se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos, o en su defecto las denominaciones comunes usuales y las denominaciones químicas. Se expresarán los componentes en forma porcentual P/P, V/V, V/P, P/V o en U.I. o como corresponda. Acorde al certificado de libre venta en el caso de productos importados.

6.2 La fórmula cuali-cuantitativa debe incluir todos los principios activos del producto y sus excipientes de acuerdo a la Denominación Común Internacional (DCI) o a las farmacopeas o referencias internacionalmente reconocidas. Si el principio activo no forma parte de las farmacopeas, debe utilizarse la denominación común usual o la

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

denominación química de la sustancia, o alternatively el nombre y número de CAS (Chemical Abstract Service).

6.3 En el caso de que el principio activo esté expresado en forma de sal o hidrato, se debe incluir su equivalencia en base o sustancia anhidra.

6.4 En el caso de principio activos de origen vegetal, indicar el nombre científico, parte empleada, nombre de la preparación y fuente de origen

6.5 En el caso de productos en polvo que requieran diluyente para su reconstitución, la fórmula cuali-cuantitativa del diluyente debe estar incluida cuando corresponda.

6.6 No se aceptará como parte de los excipientes el término "vehículo c.s.p.". El vehículo debe estar descrito de acuerdo a las instrucciones del numeral. En el caso de cápsulas, deberá incluirse la composición de las mismas.

6.7 Se debe incluir la función principal de los ingredientes activos y excipiente en la fórmula. Para la presentación de la fórmula cuali-cuantitativa en la solicitud de registro se utilizará el siguiente esquema, donde se ha incluido como ejemplo algunas funciones.

Nombre	Cantidad	% en la fórmula	Función
Ingredientes activos:	Ingrediente activo 1		Antibacteriano
	Ingrediente activo 2		Antifúngico
	Ingrediente activo 3		Antinflamatorio
Excipientes:	Excipiente 1		Estabilizador
	Excipiente 2		Humectante
	Excipiente 3		Preservante
	Excipiente 4		Vehículo

7. MODO DE FABRICACIÓN O ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

7.1. Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento, en donde deberá incluir las cantidades o porcentajes en el tamaño máximo permitido para la fabricación de un lote o partida en un ciclo de producción.

8. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

8.1. El pH debe ser declarado para formas farmacéuticas que sean soluciones acuosas, emulsiones, suspensiones y soluciones oftálmicas u óticas, ungüentos oftálmicos, geles óticos, y deben expresarse en un rango de pH aceptable, de acuerdo a los principios activos, formulación, forma farmacéutica y vía de administración.

8.2. La viscosidad debe ser declarada para suspensiones y emulsiones, y para formas semisólidas durante los controles en proceso.

8.3. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para acondicionamiento primario y secundario y las presentaciones de los envases, en el caso de ser individuales o en cajas embalajes colectivos.

8.4. Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, y el método de cierre y apertura y sus especificaciones según la farmacopea o referencia apropiada.

9. MÉTODOS DE CONTROL Y EVALUACIÓN

Los métodos descritos a continuación son los básicos de control que deben estar incluidos en la solicitud de registro de productos farmacológicos. Los métodos que se utilicen en el control deben estar descritos en las farmacopeas de referencia o métodos propios del establecimiento fabricante.

9.1. Métodos Biológicos

9.1.1. Inocuidad o seguridad: se deben incluir informaciones detalladas sobre toxicidad a dosis única y repetida, en la especie de destino y condiciones productivas u otras que se estén recomendado en el producto a registrar. Los datos deben estar relacionados y ser concordantes con el numeral 20.

9.1.2. Eficacia: Todos los productos de uso veterinario requieren estudios de eficacia. Cuando se trate de asociaciones se deberá incluir la eficacia de los principios activos de la composición, y en caso de sinergismo la prueba debe demostrar la eficacia farmacológica como un todo.

9.2. Métodos microbiológicos

9.2.1. Esterilidad: debe ser realizado para productos estériles y cuando corresponda se debe utilizar cepas de referencia para la validación de la pruebas

9.2.2. Pirógenos o endotoxinas bacterianas: para soluciones estériles especificando el método utilizado.

9.2.3. Límite microbiano: debe ser realizado en productos no estériles y debe investigar la presencia de microorganismos aerobios totales, patógenos, hongos y levaduras. Para productos orales, intramamarios, bolos intraruminales y los demás exigidos en las farmacopeas de referencia.

9.3. Métodos físicos

9.3.1. Apariencia (todos los productos)

9.3.2. Peso (productos sólidos o semisólidos)

9.3.3. Volumen (productos líquidos-aerosoles)

9.3.4. Densidad (cuando corresponda)

9.3.5. Viscosidad (suspensiones, emulsiones y semisólidos)

9.3.6. Otros que las farmacopeas de referencia exijan para garantizar la calidad del producto.

9.4. Método químico

9.4.1. Valoración del principio activo

9.4.2. Otros indicados en las farmacopeas o necesarios para garantizar la calidad del producto como pH, disolución, pérdida por secado, sustancias volátiles, metales pesados, sustancias de degradación

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
Requisito de la norma: 7.5	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

9.5. Métodos de determinación de residuos.

9.5.1. Solamente para productos farmacológicos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano, y que contienen ingredientes activos para los cuales se han establecido LMR según el Codex Alimentarius y/o Normas de referencia internacionales. Productos para otras especies animales están exentos de presentar estas informaciones.

10. INDICACIONES DE USO

10.1. Se debe incluir las indicaciones del producto basado en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación del producto formulado.

10.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.

10.3. Especies animales a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos y en otros. Para productos aplicados en instalaciones o equipos, las indicaciones de uso y los agentes susceptibles pueden estar basados en estudios.

11. VÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Definir la vía de administración del producto: oral, parenteral (inyección), tópica (en cualquier membrana mucosa) e inhalatoria.

Definir la forma de administración: por ejemplo por sonda naso esofágica; instilación ocular.

12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección. Por ejemplo, polvos estériles para aplicación inyectable, indicar paso a paso el procedimiento para disolución, homogenización y aplicación.

13. DURACIÓN MÁXIMA DESPUÉS DE SU RECONSTITUCIÓN O PREPARACIÓN

Cuando indique que la duración máxima excede las 48 horas deberá incluir el tiempo máximo del consumo del producto reconstituido o preparado y los procedimientos previos con los animales para que el alimento o agua medicada se consuma como máximo en el periodo estipulado

14. DOSIFICACIÓN

14.1. Indicar la (s) cantidad (es) del (de los) principio (s) activo (s) expresadas en unidades de peso, volumen o UI por kg de peso vivo en aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies y edades.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS	Edición No: 0 Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

La dosis debe estar basada en las pruebas realizadas para cada especie recomendada y edades. En caso los estudios no se hayan llevado a cabo se debe explicar los motivos de la elección de la dosis y el material bibliográfico de soporte de esa recomendación.

14.2. El intervalo entre dosis, relacionada con los estudios de eficacia. En caso los estudios no se hayan llevado a cabo se debe explicar los motivos de la elección de la dosis y el material bibliográfico de soporte de esa recomendación.

14.3. Duración del tratamiento, basado en los resultados de los estudios de eficacia y susceptibilidad de los agentes etiológicos. En caso los estudios no se hayan llevado a cabo se debe explicar los motivos de la elección de la dosis y el material bibliográfico de soporte de esa recomendación.

14.4. Margen de seguridad, se calcula dividiendo el cálculo de la dosis letal en 1% de la población entre la dosis deseable en el 99% de la población ($MS=DL1/DE99$). Se puede incluir datos de la medición del índice terapéutico que no es más que la relación entre la $DL50$ y la dosis que causa efecto terapéutico en la misma proporción la población ($IT=DL50/DE50$). Un índice terapéutico es peligroso cuando se aproxima de 1 y es muy seguro cuando su índice se aproxima de 4, para moléculas conocidas se aceptará el material bibliográfico de soporte.

15. FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO – BIODISPONIBILIDAD (RESUMEN)

Incluir un resumen del perfil farmacocinético y los parámetros considerando el principio activo y sus metabolitos, que debe constar de las siguientes informaciones: absorción, distribución, metabolismo y excreción. Para productos conocidos ampliamente se aceptarán referencias bibliográficas, y para productos y formulaciones nuevas se exigirá la presentación de la biodisponibilidad del producto.

Como el concepto describe el grado y la velocidad con la cual una sustancia es liberada desde una forma farmacéutica a la circulación, es importante tener en cuenta que las informaciones proporcionadas deben incluir si el principio activos es una sal o éster (ya que eso puede afectar la biodisponibilidad) y la formulación es decir los excipientes de la misma, así como su forma de dosificación. Como ejemplo, la biodisponibilidad de un principio activo en soluciones es más rápida que en tabletas recubiertas. Los parámetros que miden la velocidad son la C_{max} (concentración máxima en la que el fármaco produce su acción) y T_{max} (tiempo máximo de acción).

16. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO

Se debe describir el modo de acción del producto farmacológico de acuerdo a la dosis, vía y forma de administración. En caso de productos con más de un principio activo, cada uno de ellos debe contribuir al efecto final del producto. Como ejemplo: los productos pueden ser asociaciones en las que cada principio activo actúa de manera independiente, o pueden ser sinérgicas en las que existe un efecto conjunto y sinérgico. Se aceptarán referencias bibliográficas de soporte.

17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES LOCALES O GENERALES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS

17.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección. Por ejemplo: “no administrar en animales reproductores”, “no administrar en hembras preñadas”, “no usar en aves durante el periodo de postura”, u otras según corresponda. Estas informaciones deben tener material técnico o bibliográfico de soporte. Si existen datos de interacción o antagonismos debe describirse estos efectos en esta sección, de manera específica, caso no haya estudios específicos debe incluirse “no usar junto con otros productos farmacológicos, biológicos o alimentos medicados”.

17.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

Debe describirse como asegurar el uso eficaz y seguro del producto en la especie de destino, si existe alguna precaución respecto al manipulador del producto

18. TOXICIDAD

18.1. Intoxicación y sobredosis en los animales: incluir los datos disponibles y las referencias sobre los síntomas, las directrices en caso de emergencia y los antídotos si hubiera disponibles.

18.2. En el hombre: tratamiento y antídotos, y los datos del centro toxicológico cuando corresponda.

18.3. Ecotoxicidad: adjuntar los estudios o datos generados para estudiar y evaluar los efectos nocivos asociados a la administración del producto sobre el medio ambiente, cursos de agua, mar, suelo, aire, estimar el riesgo y definir las medidas que sean necesarias para reducirlo o minimizarlo. Para los productos que sean potencialmente tóxicos para el medio ambiente, se deberá adjuntar los estudios de ecotoxicidad del producto, o el material de soporte en caso que se haya demostrado la bioequivalencia; o las referencias bibliográficas de soporte.

18.4. Clasificación Toxicológica: Según corresponda.

19. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

Solamente incluir informaciones en este acápite si es que el principio activo en las condiciones de uso produce efectos adversos. Se debe indicar un resumen de las reacciones observadas a la administración del producto farmacológico. Se puede incluir “ninguna reacción observada” solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben. Se puede incluir “ninguna reacción conocida” si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho. Se debe utilizar “no existe información disponible” cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

a - Carcinógenos

b - Teratógenos

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
Requisito de la norma: 7.5	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- c - Mutágenos
- d - Resistencia en agentes patógenos
- e - Discrasias sanguíneas
- f - Neurotoxicidad
- g - Hipersensibilidad
- h - Sobre la reproducción
- i - Sobre la flora normal
- j - Otros efectos.

20. TIEMPO DE RETIRO CUANDO CORRESPONDA

20.1. Incluir el tiempo o periodo de retiro, en que el producto veterinario debe ser administrado antes del sacrificio del animal para consumo humano o el periodo de tratamiento antes de la obtención de productos para consumo humano (leche, huevos o miel).

20.2. Para productos farmacológicos en los cuales se declare un periodo de retiro, este debe estar basado en los resultados de los estudios de depleción en los tejidos blanco, en los estudios de comprobación de residuos, o estudio equivalente sustentado con el material bibliográfico de soporte.

20.3. Se debe incluir las especies en la cual está indicado el producto y el número de días necesarios para retirar el producto antes del inicio de la producción. Como ejemplo: periodo de retiro en aves de postura 21 días antes del inicio de la postura.

20.4. Si el producto está indicado para especies animales que no se destinan al consumo humano, por ejemplo un producto destinado exclusivamente para mascotas en este numeral se colocará “no se aplica”.

21. CONTROL SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

21.1 Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa) leche, huevos y miel

21.2 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano (período de retiro).

21.3 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.

21.4 Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

Solamente para productos farmacológicos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano o que contienen principios activos para los que se han establecido LMR en el Codex Alimentarius.

Están exentos de presentación de informaciones sobre residuos, aunque sean administrados a animales cuyos productos se destinan a consumo humano los siguientes grupos de productos:

	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS		Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 14-12-2016
Requisito de la norma: 7.5		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- Condroprotectores
- Nutracéuticos
- Productos de uso externo (excepto aquellos que contengan ectoparasitidas u otras sustancias potencialmente tóxicas).
- Productos veterinarios de uso tópico.
- Productos para uso oftálmico de aplicación tópico (inclusive aquellos conteniendo antimicrobianos).

22. PRECAUCIONES GENERALES

22.1. Productos para administración en raciones: si el producto se mezcla en el establecimiento debe existir la prescripción del Médico Veterinario en relación a la cantidad de producto en la mezcla, debe incluirse información sobre los procedimientos de homogenización para garantizar la cantidad declarada del principio activo. Se debe incluir información sobre la estabilidad y compatibilidad en la mezcla. Para productos administrados en el agua de bebida incluir las informaciones completas descritas en los numerales 12 y 13.

Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso.

Y datos específicos en relación a la destrucción del producto y eliminación de sus envases.

23. CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto.

24. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte.

25. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Incluir los estudios de estabilidad con las respectivas conclusiones de los estudios de estabilidad a acelerado o largo plazo.

26. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con las disposiciones del presente manual técnico.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
Requisito de la norma: 7.5		

27. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a. Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.
- b. Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca	 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

GLOSARIO

ANTIFÚNGICO: Se entiende por antifúngico o antimicótico a toda sustancia que tiene la capacidad de evitar el crecimiento de algunos tipos de hongos o incluso de provocar su muerte. Dado que los hongos además de tener usos beneficiosos para el ser humano (levadura del pan, hongos de fermentación de los quesos, los vinos, la cerveza, entre otros muchos ejemplos) forman parte del colectivo de seres vivos que pueden originar enfermedades en el ser humano, el conocimiento y uso de los antifúngicos es de vital importancia a la hora de tratar muchas enfermedades.

(Fortún Abete, J. «Antifúngicos: azoles, imidazoles, triazoles», *Medicine*, 1998)

CONDROPROTECTOR: Son aquellos medicamentos a los que se les supone una acción protectora del cartílago articular, que se han venido utilizando en la artrosis de rodilla con el objetivo de mejorar la sintomatología.

FARMACOCINÉTICA: Es la rama de la farmacología que estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. Trata de dilucidar qué sucede con un fármaco desde el momento en el que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo. (Lees P, Cunningham FM, Elliott J (2004). «Principles of pharmacodynamics and their applications in veterinary pharmacology».)

FARMACODINAMIA: La farmacodinámica o farmacodinamia, es el estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de éste sobre un organismo. Dicho de otra manera, es el estudio de lo que le sucede al organismo por la acción de un fármaco. Desde este punto de vista es opuesto a lo que implica la farmacocinética la cual estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. (Lees P, Cunningham FM, Elliott J (2004). «Principles of pharmacodynamics and their applications in veterinary pharmacology».)

La farmacodinámica puede ser estudiada a diferentes niveles, es decir, sub-molecular, molecular, celular, a nivel de tejidos y órganos y a nivel del cuerpo entero, usando técnicas *in vivo*, *post-mortem* o *in vitro* (Lees P, Cunningham FM, Elliott J (2004). «Principles of pharmacodynamics and their applications in veterinary pharmacology».)

NUTRACEUTICO: El término es aplicado a productos que van desde nutrientes aislados, suplementos dietéticos y productos herbarios, dietas específicas y alimentos procesados como cereales, sopas y brebajes. (Kalra EK (2003). «Nutraceutical-definition and introduction»)



INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

PRESERVANTE: Es una sustancia utilizada como aditivo alimentario, que añadida a los alimentos (bien sea de origen natural o de origen artificial) detiene o minimiza el deterioro causado por la presencia de diferentes tipos de microorganismos (bacterias, levaduras y mohos). (JP Peters.)

CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor