

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/60.2

CL 2000/23 - RVDF

Julio 2000

A: Puntos de contacto del Codex  
Organismos internacionales interesados

DE: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius  
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

ASUNTO: **SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LA LISTA DE  
PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE  
REQUIEREN EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN**

FECHA LÍMITE: **30 de marzo de 2001**

OBSERVACIONES: **A:**  
Dr Phil Reeves  
Stream Leader, Veterinary Residue  
Evaluations  
Chemistry and Residue Evaluation  
Section  
National Registration Authority for  
Agricultural and Veterinary Chemicals  
PO Box E240  
Kingston ACT 2604, Australia  
Fax: +61-2-6272 3551  
E-mail: preeves@nra.gov.au

**Copia a:**  
Secretario  
Comisión del Codex Alimentarius  
FAO  
Viale delle Terme di Caracalla,  
00100 Roma (Italia)  
Fax: +39 06 5705 4593  
E-mail: codex@fao.org

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, en su 12ª reunión (marzo de 2000) acordó convocar en su siguiente reunión el Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades, bajo la presidencia de Australia (ALINORM 01/31, párr. 132), para que examinara las propuestas de medicamentos veterinarios que el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ha de evaluar. El Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius, en su 47ª reunión, aprobó los nuevos compuestos (ALINORM 01/3, Apéndice III) que se añadieron a la lista de prioridades para que el CCRVDF establezca LMRMV (ALINORM 01/31, Apéndice VIII). Como se ha indicado ya, se solicitan ahora propuestas sobre los medicamentos veterinarios que se han de añadir a la lista de prioridades a fin de recomendarlos posteriormente al JECFA para su evaluación o reevaluación.
2. En el Apéndice 1 del presente documento se resumen los criterios de selección establecidos por el CCRVDF, que deberán tenerse en cuenta cuando se presenten las propuestas.
3. En el Apéndice 2 figura el formulario en el que debe proporcionarse la información. Se solicita únicamente información sintética, y es posible volver a mecanografiar el formulario si se necesita disponer de más espacio en cualquiera de los epígrafes, siempre que se mantenga el formato general. Los gobiernos miembros, al preparar sus propuestas, deberán consultar al(los) fabricante(s) acerca de la existencia de datos toxicológicos y sobre residuos apropiados y confirmar que el(los) fabricante(s) está dispuesto a presentar los datos al JECFA y el año en que lo hará. Las propuestas que se presenten deberán enumerarse también por orden de prioridad.
4. En el Apéndice 3 se resumen los estudios toxicológicos y sobre residuos que son pertinentes para el examen del JECFA. Se comprende que en algunos casos es posible que no estén disponibles todos los estudios.

**CRITERIOS PARA LA INCLUSION, O EXCLUSION, DE SUSTANCIAS  
EN LA LISTA DE PRIORIDADES**

Para que el medicamento veterinario que se propone pueda figurar en la lista de prioridades del CCRVDF, a fines de la elaboración de un límite máximo de residuos, si se utiliza de conformidad con las buenas prácticas veterinarias, deberá seguir algunos, y no necesariamente todos, los siguientes criterios:

- 1) Que el uso del medicamento pueda causar problemas de salud pública y/o comercio;
- 2) que el medicamento esté disponible como producto comercial; y
- 3) se contraiga el compromiso de que se dispondrá de un expediente.

**INFORMACION SOBRE EL MEDICAMENTO VETERINARIO  
PARA EL GRUPO DE TRABAJO SOBRE PRIORIDADES DEL CCRVDF**

1. Propuesta para su inclusión presentada por (país):
2. Nombre del medicamento:
3. Nombres comerciales:
4. Nombres químicos:
5. Nombres y direcciones de los principales fabricantes:
6. Justificación de su uso:
7. Modalidad de utilización veterinaria:
8. Países donde el medicamento está registrado:
9. Niveles máximos de residuos nacionales:
10. Productos para los cuales se exige que se establezcan LMR del Codex:
11. Lista de datos disponibles (toxicológicos, metabólicos, sobre residuos):
12. Fecha en que pueden presentarse los datos al JECFA:

## DATOS QUE HAY QUE PRESENTAR AL JECFA

### 1. Identificar

- Nombre químico
- Sinónimos
- Fórmula estructural
- Fórmula molecular
- Otra información sobre la identidad
  - + peso molecular
  - + especificación del material técnico
  - + grado de pureza
  - + composición cualitativa y cuantitativa de las impurezas

### 2. Datos relativos a la evaluación toxicológica de la sustancia, incluyendo:

- i. estudios farmacocinéticos, metabólicos y farmacodinámicos en animales de laboratorio y productores de alimentos, y en el hombre, si se dispone de ellos;
- ii. toxicidad a corto plazo, toxicidad/carcinogenicidad a largo plazo, toxicidad reproductiva y estudios de toxicidad del desarrollo en animales de laboratorio y estudios de genotoxicidad;
- iii. estudios especiales seleccionados para investigar efectos específicos, como los mecanismos de toxicidad, niveles sin efectos hormonales, respuestas inmunitarias o enlace macromolecular;
- iv. para los compuestos con actividad antibacteriana, estudios diseñados para evaluar la posibilidad de que el compuesto pueda tener un efecto negativo en la ecología bacteriana del tracto intestinal humano, y;
- v. estudios que proporcionan datos pertinentes sobre la utilización y exposición al medicamento por parte de los seres humanos, incluyendo estudios de los efectos observados después de la exposición ocupacional y datos epidemiológicos posteriores al uso clínico en los seres humanos.

### 3. Datos pertinentes a la evaluación de los residuos en los animales productores de alimentos, incluyendo:

- i. identidad química y propiedades del medicamento;
- ii. su gama de uso y dosis;
- iii. al igual que para la evaluación toxicológica, estudios metabólicos y farmacocinéticos en animales de laboratorio, animales destinatarios y seres humanos, cuando se disponga de ellos;
- iv. estudios sobre la depleción de residuos con medicamentos radiomarcados en animales destinatarios, de solo un período de espera cero hasta a períodos superiores al período de espera recomendado (estos estudios deberán proporcionar información sobre los residuos totales, incluidos los residuos libres o combinados, y los principales componentes de residuos que permiten seleccionar un residuo marcador y un tejido destinatario);
- v. estudios sobre la depleción de residuos con medicamentos no marcados para el análisis del residuo marcador en animales destinatarios y en huevos, leche y miel (deberían incluir estudios con formulaciones apropiadas, rutas de aplicación y especies, y dosis hasta la máxima recomendada, inclusive);
- vi. una descripción de los procedimientos analíticos utilizados por el patrocinador para la detección y determinación de residuos del medicamento de origen proporcionando información sobre la validación y las características de funcionamiento, y;
- vii. un examen de los métodos analíticos de rutina que podrían ser utilizados por las autoridades normativas para la detección de residuos en el tejido destinatario.