

**DIRECCIÓN NACIONAL DE SALUD ANIMAL  
 DEPARTAMENTO DE REGISTRO**

**COMUNICADO DR-01-2025**

Usuarios del Departamento de Registro, queremos recordarles que, desde el 10 de agosto de 2021, entro en vigor y cumplimiento la modificación por sustitución total del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 por el RTCA 65.05.51:18 con sus respectivos anexos lo cual está presente en la Resolución No. 41 del 01 de marzo de 2021.

Que deben tomar en cuenta para el registro, los requisitos para productos nuevos y renovación, así como cada **estudio** para el respaldo del correcto registro de los medicamentos veterinarios y productos afines que deseen comercializar en el mercado nacional.

**Tomar en cuenta el calendario indicado por los estados partes. Ya que estamos notando no están aportando este estudio en particular.**

**APENDICE DEL ANEXO C  
 Criterios para la comprobación del periodo de retiro y/o descarte de  
 Medicamentos veterinarios**

1. La comprobación del período de retiro y/o descarte se debe realizar a los medicamentos veterinarios utilizados en las especies productoras de alimentos para consumo humano, una vez en la vida comercial del producto y el estudio debe ser reconocido por los demás Estados Parte.
2. El cumplimiento de la comprobación debe hacerse de acuerdo con el calendario homologado de implementación gradual, para las sustancias contenidas en el siguiente cuadro:

<b>Calendario para el aporte de estudios de comprobación de tiempos de retiro y/o descarte según ingredientes activos de mayor interés</b>	
Presentar a partir del año	Medicamentos veterinarios con el principio activo
2023	Enrofloxacin y Florfenicol
2024	$\beta$ Lactámicos y Amidinas
2025	Sulfonamidas y Organofosforados
2026	Bencimidazoles (Tiabendazol), Anfenicoles (Tianfenicol)
2027	Bencimidazoles (Albendazol, Mebendazol, Febendazol)
2028	Macrólidos (Tilmicocina, Tilosina, Tilvalosina, Espiramicina, Eritromicina)
2029	Quinolonas (Ciprofloxacina, Marbofloxacina), Lincosamidas (Lincomicina, Pirlimicina)
2030	Aminoglucósidos (Estreptomocina, Gentamicina, Espectinomocina)
2031	Tetraciclinas (Oxitetraciclinas, Clortetraciclinas, Doxiciclina)
2032	Ortosaminas (Avilamicina), Pleuromutilinas (tiamulina)
2033	Polimixina B, Estreptograminas (Virginiamicinas), Polipéptidos (Bacitracina).

3. La comprobación se debe realizar por producto, no por principio activo.
4. Los Estados Parte deben revisar las listas de principios activos y grupos farmacológicos de mayor riesgo con el fin de actualizarlas, de tal forma que al final del proceso y cuando corresponda, todos los medicamentos veterinarios que se utilicen en especies productoras de alimentos cuenten con el respectivo estudio de comprobación del período de retiro y/o descarte.
5. Cuando exista evidencia de riesgo de un producto se puede realizar la reevaluación del período de retiro y/o descarte aprobado, según lo recomienda el artículo 112 literal c) de la Directriz de Codex CAC/GL 71-2009 o el que corresponda en su versión vigente.
6. Cuando haya ampliación de uso de un medicamento veterinario hacia otra especie de consumo humano, el período de retiro y/o descarte que declare, está sujeto a un estudio de comprobación para la nueva especie, excepto cuando aplique la extrapolación.
7. Cuando haya cambios en la dosificación de un medicamento veterinario registrado, el período de retiro y/o descarte está sujeto a un estudio de comprobación para la nueva dosificación.
8. Cuando haya cambios de excipientes de un medicamento veterinario registrado, el período de retiro y/o descarte que declare está sujeto a un estudio de comprobación, si el excipiente modifica las características farmacocinéticas del producto.
9. En el caso de combinaciones de ingredientes activos a dosis fijas, la comprobación se debe hacer para aquel principio activo que tenga el período de retiro y/o descarte más prolongado, individualmente.
10. La comprobación del período de retiro y/o descarte es aplicable a los medicamentos veterinarios de nuevo registro sanitario y sujetos a renovación que no hayan aportado los estudios al momento del registro sanitario y de acuerdo con el calendario aprobado en el numeral 2 supra.
11. En los casos que un mismo fabricante elabore un producto con diferentes nombres comerciales, pero idéntico al que cuenta con el estudio de la determinación del período de retiro y/o descarte, no se requiere de un estudio individual por cada uno de los productos.
12. Si se solicita ampliar la vía de administración de un producto similar autorizada para el producto de referencia, se debe presentar un estudio de eliminación de residuos o de comprobación de periodo de retiro y/o descarte para esa nueva vía.
13. Para realizar el estudio del período de retiro y/o descarte se deben utilizar las siguientes herramientas: a. Guía del Protocolo del Estudio. b. Procedimiento para la implementación de la Guía del Protocolo.

**Dra. Jezibel Donado**  
**Jefa de Departamento de Registro**  
**Dirección Nacional de Salud Animal**

Panamá 09 de abril de 2025