

ANEXA 4

CERINȚE SPECIALE PRIVIND FABRICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE, ALTELE DECÂT PRODUSELE MEDICINALE VETERINARE IMUNOLOGICE

A. Fabricarea de premixuri pentru furaje medicamentate

Definiții:

- furaj medicamentat: reprezintă orice amestec de produs/produse medicinale veterinare și furaj/furaje, care sunt gata preparate pentru comercializare, destinate hrănirii animalelor, fără alte prelucrări ulterioare, datorită proprietăților lor curative și preventive sau a altor proprietăți ca produs medicinal.

- premix pentru furaje medicamentate: reprezintă orice produs medicinal veterinar preparat anterior, în scopul fabricării ulterioare de furaje medicamentate.

1. Fabricarea de premixuri pentru furaje medicamentate necesită folosirea unor cantități mari de materii de origine vegetală, care pot atrage insectele și rozătoarele. Din această cauză, spațiile trebuie să fie proiectate, echipate și să funcționeze astfel încât acest risc să fie redus la minim ; de asemenea spațiile trebuie să fie supuse unui program de control permanent al dăunătorilor.

2. Datorită faptului că în timpul producției se generează un volum mare de praf provenit de la materialele vrac pentru premixuri, trebuie acordată o atenție deosebită evitării contaminării încrucișate și pentru a facilita curățenia, de exemplu: instalarea sistemelor de transport etanșe și a celor de extracție a prafului, atunci când este posibil. Cu toate acestea, instalarea unor astfel de sisteme, nu elimină necesitatea curățării periodice a zonelor de producție.

3. Etapele procesului de prelucrare, care pot avea o influență adversă semnificativă asupra stabilității ingredientilor activi (ex: folosirea aburului în timpul procesului de fabricație) trebuie realizate în mod uniform, de la serie la serie.

4. O atenție deosebită trebuie acordată fabricării de premixuri în

zonele destinate special pentru aceasta, care, dacă este posibil, să nu facă parte din instalația principală de fabricare. În mod alternativ, astfel de zone trebuie să fie înconjurate de zone tampon pentru a reduce la minim riscul de contaminare a altor zone de fabricare.

B. Fabricarea de produse antiparazitare externe

5. Produsele antiparazitare externe, sunt produse medicinale veterinare utilizate pentru aplicare externă, la animale, care sunt supuse autorizării pentru comercializare, care pot fi fabricate și ambalate în zonele specifice pesticidelor, pe bază de „campanie”. Cu toate acestea, în astfel de zone, nu trebuie să fie fabricate alte categorii de produse medicinale veterinare.

6. Procedurile de curățare validate corespunzător, trebuie să fie realizate astfel încât să prevină contaminarea încrucișată; trebuie luate măsuri pentru depozitarea în condiții de siguranță a produsului medicinal veterinar, în conformitate cu prevederile acestui ghid.

C. Fabricarea de produse medicinale veterinare care conțin peniciline

7. Folosirea de peniciline în medicina veterinară nu prezintă același risc al hipersensibilității la animale, ca la om. Cu toate că au fost înregistrate incidente de hipersensibilitate la cai și câini, totuși există alte substanțe care sunt toxice pentru anumite specii (ex: antibioticele ionofore la cai). Deși este de dorit ca astfel de produse să fie fabricate în spații specifice, izolate, aceste cerințe pot lipsi în cazul spațiilor destinate exclusiv fabricării de produse medicinale veterinare. Totuși, trebuie luate toate măsurile necesare, pentru evitarea contaminării încrucișate și a oricărui risc pentru siguranța operatorului, în conformitate cu prevederile acestui ghid. În astfel de circumstanțe, produsele care conțin penicilină trebuie să fie fabricate pe bază de „campanie”; spațiile trebuie decontaminate și curățate în conformitate cu proceduri corespunzătoare validate.

C. Păstrarea de mostre

8. Este recunoscut faptul că, datorită volumului mare de anumite produse medicinale veterinare (în special premixuri) în ambalajul final, nu este posibil ca fabricantul să rețină mostre din fiecare serie în ambalajul

final corespunzător. Cu toate acestea, fabricanții trebuie să se asigure că sunt reținute suficiente mostre reprezentative pentru fiecare serie care sunt depozitate în conformitate cu prevederile acestui ghid.

9. În toate cazurile, recipientul folosit pentru depozitare trebuie să fie constituit din același material ca și ambalajul primar în care produsul este comercializat.

D. Produse medicinale veterinare sterile

10. Produsele medicinale veterinare sterilizate în recipientul final, pot fi fabricate într-o zonă de clasă inferioară celei prevăzute în Anexa 1 – Produse medicinale sterile, dar cel puțin într-un mediu înconjurător de clasă D, numai în cazul în care aceste condiții au fost acceptate de către autoritățile competente.