



Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario

Anexo 4: Fabricación de medicamentos veterinarios distintos de los medicamentos veterinarios inmunológicos

Nota:

Este anexo se refiere a todos los medicamentos veterinarios que entran dentro del alcance de la Directiva 2001/82/CE distintos de los medicamentos veterinarios inmunológicos, sujetos a un anexo distinto.

La Guía de NCF se revisa de forma periódica. Las revisiones se publican en la siguiente dirección que corresponde a la página *web* de la Comisión Europea:
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

Fabricación de premezclas para piensos medicamentosos

A los efectos de estos apartados,

- un pienso medicamentoso es cualquier mezcla de un medicamento o medicamentos veterinarios y alimento o alimentos animales ya preparados para la comercialización y destinados a alimentar animales sin elaboración posterior debido a sus propiedades curativas o preventivas o a otras propiedades como medicamento cubierto por el artículo 1(2) de la Directiva 2001/82/CE;
 - una premezcla para piensos medicamentosos es cualquier medicamento veterinario preparado previamente con la intención de fabricar después piensos medicamentosos.
1. La fabricación de premezclas para piensos medicamentosos requiere el uso de grandes cantidades de vegetales que pueden atraer insectos y roedores. Las instalaciones se diseñarán, equiparán y harán funcionar de forma que reduzcan al mínimo estos riesgos (punto 3.4) y estarán sujetas también a un programa regular de control de plagas.
 2. Debido a la gran cantidad de polvo que se genera durante la producción de material a granel para las premezclas, se prestará atención específica a la necesidad de evitar la contaminación cruzada y a facilitar la limpieza (punto 3.14), por ejemplo, mediante la instalación de sistemas de transporte cerrados y de extracción de polvo, cuando sea posible. No obstante, la instalación de estos sistemas no debe eliminar la necesidad de una limpieza regular de las áreas de producción.
 3. Las etapas del proceso que puedan tener una influencia adversa significativa sobre la estabilidad del principio o principios activos (p.ej., el uso de vapor en la fabricación de pellets) se llevarán a cabo de manera uniforme de un lote a otro.
 4. Se procurará fabricar las premezclas en zonas reservadas que, en tanto en cuanto sea posible, no formen parte de una instalación principal de fabricación. Otra posibilidad es rodear estas áreas reservadas de una zona tampón a fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación de otras zonas de fabricación.

Fabricación de ectoparasiticidas

5. Como excepción del punto 3.6, los ectoparasiticidas para aplicación externa a los animales, que son medicamentos veterinarios y están sujetos a autorización de comercialización, pueden producirse y envasarse por campañas en áreas específicas para plaguicidas. No obstante, no se producirán en dichas áreas otras categorías de medicamentos veterinarios.
6. Se emplearán procedimientos adecuados y validados de limpieza para prevenir la contaminación cruzada y se tomarán las medidas necesarias para garantizar el almacenamiento seguro del medicamento veterinario de acuerdo con la guía.

Fabricación de medicamentos veterinarios que contengan penicilinas

7. El uso de penicilinas en medicina veterinaria no presenta los mismos riesgos de hipersensibilidad en los animales que en seres humanos. Aunque se han registrado episodios de hipersensibilidad en caballos y perros, hay otros materiales que son tóxicos a determinadas especies, p.ej., los antibióticos ionóforos en caballos. Aunque sería deseable que se cumplieran, los requisitos de que estos productos se fabriquen en instalaciones reservadas y con autocontención (punto 3.6) pueden aceptarse en el caso de instalaciones reservadas exclusivamente a la fabricación de medicamentos veterinarios. No obstante, se tomarán todas las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y cualquier riesgo para la seguridad del trabajador de acuerdo con la guía. En estas circunstancias, los productos que contienen penicilina se fabricarán por campañas y se seguirán de procedimientos de descontaminación y limpieza adecuados y validados.

Conservación de las muestras (punto 1.4 viii y punto 6.14)

8. A causa del gran volumen de determinados medicamentos veterinarios en su envase final, en particular las premezclas, es evidente que no resulta factible a los fabricantes conservar muestras de cada lote en su envase final. Sin embargo, los fabricantes deben garantizar que se conservan y almacenan de acuerdo con la guía suficientes muestras representativas de cada lote.
9. En todos los casos, el envase usado para el almacenamiento se compondrá del mismo material que el envase primario de comercialización en el que se comercializa el producto.

Medicamentos veterinarios estériles

10. Cuando así haya sido aceptado por las autoridades competentes, se pueden fabricar medicamentos veterinarios esterilizados en su fase final en una zona limpia de un grado inferior al requerido en el anexo de "Preparados estériles", pero, al menos, en un ambiente de grado D.