

Noviembre 2015

# GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PARTIDAS PILOTO PARA PRODUCTOS DE USO VETERINARIO DE NATURALEZA FARMACÉUTICA



Guía n° 7 - G.F.

## **AUTORES**

Participaron en la confección de la guía las instituciones representadas por las siguientes personas (aparición según orden alfabético):

- **Dr. Marcio Dentello** (Cámara Argentina de la Industria de Productos Veterinarios – CAPROVE).
- **Dra. Amani Desuque** (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria - SENASA - Supervisora Técnica de la Dirección de Productos Veterinarios y Alimentos para Animales. Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos
- **Dr. Juan Martín Etchegoyen** (Cámara de Laboratorios Argentinos Medicinales Veterinarios - CLAMEVET).
- **Dr. Alejandro Ham** (Cámara Argentina de la Industria de Productos Veterinarios – CAPROVE).

Coordinación del grupo a cargo del Dr. Javier Pardo (Fundación PROSAIA).

## Prólogo

### ***PROSAIA: La Seguridad Alimentaria y la producción de productos farmacéuticos veterinarios.***

“Animales sanos, alimentos sanos, gente sana”.

La Argentina como productora de alimentos de calidad afronta entre otros desafíos el acecho de enfermedades infecciosas emergentes y re-emergentes que, debido a los cambios culturales ocurridos en el mundo en los últimos años, se hallan en continua expansión (BSE, Influenza Aviar, Nipah, West Nile Fever, Rift Valley Fever entre otras). Muchas de estas son zoonosis, lo que ha ocasionado cambios muy profundos en los sistemas de garantías exigidos por las autoridades sanitarias, entre las cuales la seguridad sanitaria de los alimentos es un requisito indispensable. Para alcanzar la seguridad alimentaria de los alimentos es necesario, entre otras condiciones, disponer de productos farmacéuticos veterinarios y biológicos de seguridad y pureza probadas que garanticen, junto con su correcta aplicación, que los productos y subproductos obtenidos de los animales se conviertan en alimentos que no sean causantes de enfermedades por la presencia de contaminantes o agentes patógenos, en forma involuntaria -inocuidad- o deliberada -bioterrorismo- y contribuir así a preservar la salud y protección de los consumidores.

Para eso existen principios fundamentales que se deben tener en cuenta en la formulación de los insumos para los animales de abasto incluidos los alimentos y los productos farmacológicos. Estos principios incluyen el control de la fuente, la manipulación de los materiales utilizados y el diseño de un sistema de elaboración adecuado que contemple:

#### ***La normativa, recomendaciones y estándares nacionales e internacionales.***

Este es un aspecto primordial que deben cumplir todos los productos farmacéuticos veterinarios ya que, de no ser así, se corre el riesgo de que los productos y subproductos obtenidos de los animales tratados queden fuera de los mercados.

#### ***Las Buenas Prácticas de Manufactura.***

“Buenas Prácticas de Manufactura es aquella parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo a los estándares de calidad apropiados al uso al que están destinados y según lo requiera su autorización de comercialización.” WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

Por lo tanto, mantenerse y desarrollar un negocio competitivo como proveedores de alimentos dentro de este contexto presupone además cumplir con los requisitos implícitos y explícitos que los consumidores demandan. Entre esos requisitos los atributos de inocuidad involucran la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad tales como Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas de Manufactura, HACCP, determinación de niveles o ausencia de residuos, de pesticidas, de

antibióticos, garantía de que los productos farmacológicos utilizados en el control de las enfermedades de los animales cumplen con las normas internacionales.

Dentro de este marco de referencia y en cumplimiento de los objetivos de su creación, PROSAIA convocó a los principales referentes en la materia del organismo regulador SENASA, la Academia y las cámaras representativas a conformar un Grupo Ad-Hoc para la Redacción y Actualización de Guías, Protocolos y Normativas para el Correcto Desarrollo de Productos Veterinarios, como un aporte para la adecuación a los tiempos que vivimos.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and curves, set against a light pink rectangular background.

Dr. Carlos Van Gelderen

A handwritten signature in black ink, featuring a cursive style with a prominent horizontal stroke at the end, set against a light pink rectangular background.

Dr. Alejandro Schudel

# GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PARTIDAS PILOTO PARA PRODUCTOS DE USO VETERINARIO DE NATURALEZA FARMACÉUTICA

## 1. Objetivo

La presente guía tiene por objeto establecer las normas para la preparación y aprobación de la producción de partida piloto para el registro de productos farmacéuticos de uso veterinario.

## 2. Alcance

La aprobación de la partida piloto quedará a criterio de la autoridad regulatoria de cada país.

## 3. Definiciones

### 3.1. Partida – Lote – Serie

Cantidad definida de materia prima, producto terminado o material de envase, elaborado en un solo proceso que debe ser homogéneo, que se identifica con una expresión numérica o alfa numérica impresa en rótulos y etiquetas. (Definición Glosario CAMEVET)

### 3.2 Partida Experimental

Partida de menor tamaño del de producción con fines de investigación.

### 3.3. Partida Piloto

Partida producida, generalmente de menor tamaño del de producción, elaborada por un procedimiento representativo que simule al lote de producción. Preferentemente producida en las mismas condiciones, equipos e instalaciones de la partida comercial, con el propósito de evaluar la reproducibilidad del proceso y el cumplimiento de las especificaciones farmacotécnicas definidas durante el proceso de desarrollo.

### 3.4. Partida de Producción / Comercial (Industrial)

Partida producida acorde a la capacidad industrial de los equipos e instalaciones.

### 3.5. Especificaciones

Parámetros técnicos establecidos en el desarrollo de un nuevo producto o formulación farmacéutica, basada en el conocimiento de las técnicas de elaboración de un producto y en los estudios de estabilidad, seguridad, eficacia y condiciones de almacenamiento.

#### **4. Volumen de la partida piloto**

El volumen de la partida piloto será definido exclusivamente por el fabricante. La documentación que respalde su decisión estará a disposición de la autoridad regulatoria sanitaria de cada país cuando la requiera (en sus visitas a la planta o frente a un requerimiento regulatorio).

#### **5. Consideraciones Generales**

**5.1.** La información referente a la elaboración de la partida piloto debe permanecer disponible en el establecimiento elaborador / solicitante durante toda la vigencia del registro del producto.

**5.2.** La empresa solicitante debe mantener suficientes contra-muestras de la partida piloto para realizar tres análisis completos. Estas contra-muestras deben ser mantenidas por un período no menor a un año a partir del vencimiento de la partida piloto.

**5.3.** Las partidas utilizadas para las pruebas de estabilidad, eficacia y seguridad deben tener las mismas especificaciones demostradas por medio de pruebas de control de calidad apropiadas.

**5.4.** Los productos desarrollados en el exterior, con solicitud de elaboración local, deben cumplir con las recomendaciones de esta guía.

**5.5.** Para los productos importados, registrados en el país de origen, cuyos estudios de estabilidad, seguridad y eficacia se han hecho con partidas experimentales (partida no elaborada en área y equipo industrial), se evaluarán los resultados de estos estudios y su correlación con la partida piloto / comercial. En los casos en que se demuestre equivalencia en las especificaciones y siendo los resultados de los estudios conformes a los parámetros establecidos por la Autoridad Regulatoria Local, se concederá el registro y se establecerá un plazo límite para que la empresa realice los estudios de estabilidad, seguridad y eficacia en partida piloto / comercial.

#### **6. Contenido del informe de la partida piloto**

El informe de la partida piloto debe contener como mínimo:

**6.1.** Listado de materias primas utilizadas, con sus respectivas especificaciones técnicas, origen / procedencia;

**6.2.** Listado de material de envase primario utilizado con sus respectivas especificaciones técnicas, origen / procedencia;

**6.3.** Listado de los controles de calidad realizados en las materias primas, con sus metodologías, referencias y sus informes analíticos. En caso de realizarse el control de calidad fuera del sitio de elaboración, se deberá presentar un contrato vinculante firmado por ambos directores técnicos;

- 6.4.** Listado de los controles de calidad realizados durante el proceso de elaboración, con sus metodologías, referencias y sus informes analíticos;
- 6.5.** Listado de los controles de calidad realizados en el producto terminado, con sus metodologías, referencias y sus informes analíticos;
- 6.6.** Informe de los estudios de estabilidad;
- 6.7.** Informe de los estudios de eficacia;
- 6.8.** Informe de los estudios de seguridad (tolerancia y estudios de depleción de residuos cuando corresponda);
- 6.9.** Conclusión.