



I.05.DIL.RYH.14
INSTRUCTIVO MUESTREO para Análisis.

I. Alcance

Obtención de muestras de productos veterinarios registrados en el Departamento de:

- a. Campañas reglamentadas para productos Farmacológicos. .
- b. Primeros lotes elaborados o importados (Biológicos y Farmacológicos).
- c. Control permanente.

II. Tipos de muestras

- a. **Muestras de campaña reglamentada (CR) para productos Farmacológicos.** Se refiere a muestras de productos para ser usados en campañas reglamentadas (Garrapaticidas bovinos, sarnicidas y piojicida ovinos). Deben participar en pruebas oficiales.

Las muestras deben provenir de un lote que debe cumplir:

- De importarse el producto: La cantidad de unidades que debe importar, debe ser por lo menos 10 veces mayor de lo necesario para las pruebas.
- De ser de fabricación nacional: puede utilizarse un lote de producción o un lote piloto. Los lotes pilotos deben ser como mínimo de 10 % de la cantidad de unidades de un lote de producción. Debe ser elaborado en las mismas condiciones que un lote comercial y no podrá ser utilizado como primer lote comercial del producto. El lote piloto no podrá ser elaborado en una planta diferente a la del lote de producción.
- La cantidad necesaria de muestras a obtener dependerá del tipo de prueba y forma farmacéutica a testear.

b. Muestras de Primer lote (PL).

- Son muestras del primer lote producido o importado de tamaño comercial, luego de aprobada la evaluación de la solicitud de registro (dossier de registro).
- De importarse el producto: La cantidad de unidades que debe importar, debe ser por lo menos 10 veces mayor de la cantidad de muestras y contramuestras requeridas. Ver cuadro para Monodosis.

c. Muestras de Control Permanente (CP).

- Son muestras de productos registrados que retira el funcionario del Departamento de los depósitos registrado por la empresa o en los lugares de su comercialización.
- Para productos Biológicos, son las muestras de todas las series elaboradas o importadas de productos registrados.

III. Generalidades para Campaña reglamentada y Primeros lotes.

- a. Se debe aportar el certificado correspondiente al lote.
- b. Estándar y certificado de análisis del estándar para farmacológicos.
- c. Certificado de Análisis del control de la semilla de trabajo para vacuna Antibrucélica.
- d. Para primeros lotes, el producto debe de estar con la etiqueta definitiva, con la que sale al mercado.



IV. Descripción del procedimiento para PL y CR.

- a. Las vías de solicitud serán las siguientes mediante nota, enviada vía mail o presencial (conprovet@mgap.gub.uy)
- b. Cuando se haya importado o elaborado el primer lote o lote para campaña reglamentada del producto en trámite de registro, la firma debe solicitar al Departamento el retiro de la muestra con los siguientes datos:
 - Nombre del producto.
 - Cantidad importada o elaborada.
 - Nro. de trámite de BPM.
 - Debe declarar la dirección del depósito donde se encuentra el lote.
- c. Para biológicos deberá enviar el formulario de retiro de muestras completo (F-SEB-030) indicando el número de trámite. Debe declarar que se trata de un Primer lote.
- d. Se tomaran muestras y contramuestras de manera aleatoria, directamente extraídas del lote. Las contramuestras serán identificadas y dejadas en resguardo del registrante.
- e. Se confeccionará un acta de retiro (número o referencia) firmada por el funcionario que retira las muestras y un representante de la firma, que consta de dos vías, una de ellas queda en poder del Departamento y la otra se entrega al representante.

V. Descripción de procedimiento para todas las muestras de Productos BIOLÓGICOS.

Cada vez que el registrante importe/fabrique productos para su comercialización nacional deberá notificarlo al Departamento y solicitar el retiro de muestras por correo electrónico a conprovet@mgap.gub.uy adjuntando el formulario F-SEB-030 completo. Se aplica el mismo criterio especificado en el punto IV. De este documento.

VI. Numero de muestras a tomar.

i. Productos farmacológicos para Primer Lote de Farmacológicos:

Tipo de productos.	Nº de unidades a muestrear para Conprovet.	Nº unidades de contramuestras .
Dosis unitarias (de un único uso, (monodosis). Ej. Comprimidos, jeringas, cápsulas, collares, caravanas, dispositivos intravaginal o intrauterinos pipetas *1	12	La cantidad de unidades requeridas para obtener un mínimo de 5 ml o 5 gr.
Formas farmacéuticas líquidas o sólidas multidosis de pequeño volumen.	La cantidad de unidades requeridas para obtener un mínimo de 5 ml o 5 gramos.	La cantidad de unidades requeridas para obtener un mínimo de 5 ml o 5 gramos.
Formas farmacéuticas líquidas o sólidas multidosis mayores a 5 ml o 5 gr	2 unidades	1 unidades
Formas farmacéuticas líquidas o sólidas multidosis mayores a 1 litro o 1 kilo.	1 unidad	1 unidad
Aerosoles / presurizados / gases.	2 unidades	1 unidades

***1 para formas monodosis.** Se aplican en todos los casos el ensayo de uniformidad de dosificación por peso. Para el mismo, la cantidad mínima a pesar son 10 unidades. El test tiene una salvedad, para el caso de que una de las unidades este fuera del rango establecido, se requiere pesar 20 unidades extras. Es por ello, que se retirarán en un inicio 12 unidades, pero la empresa debe tener disponibles a solicitud 20 unidades extras. De lo contrario, no se



procederá con la segunda parte del ensayo y se dará como resultado “no cumple test de uniformidad de dosificación por peso).

ii. **Número de muestras a retirar de productos biológicos**

Producto	Nº de unidades a muestrear para Conprovet.	Nº unidades de contramuestra.
Vacuna Antibrucélica	3	1
Reactivos biológicos (CR)	2	1
PL y CP	2	1

Según el resultado de los análisis pueden solicitarse nuevas muestras.