

Plan de prelevare si testare/2012 - Produse medicinale veterinare (producatori tari tert)

Nr. crt.	Denumire produs*	Nr. AC/Valabilitate	Detinator AC	Producator	Substante active/forma de prezentare	Responsabil prelevare**/perioada de prelevare	Cantitatea prelevata***
1.	EXCENEL RTU - suspensie injectabila	100069/ 29.04.2015	PFIZER ANIMAL HEALTH MA EEIG, Marea Britanie	PFIZER INC., USA	Ceftiofur clorhidrat flacon x 50 ml, 100 ml	DSVSA Ialomita Februarie 2012	4 flacoane x 50 ml

NOTA:

* Produsele medicinale veterinare au fost incluse in Planul de prelevare si control dupa confirmarea de catre Detinatorii Autorizatiilor de Comercializare a disponibilitatii acestora pe piata din Romania in cursul anului 2011

**Frecventa prelevarii a fost stabilita pe baza indexului de risc atribuit/produs, iar desemnarea DSVSA s-a facut pe baza volumului de vanzari/produs pe teritoriul judetului respectiv/anul precedent

*** Probele recoltate trebuie sa fie prelevate din acelasi lot (serie).

Cantitatea prelevata reprezinta cantitatea minima necesara pentru verificarea parametrilor calitativi ai produsului, conform cerintelor Farmacopeei Europene. In cazul in care produsul medicinal veterinar nu este disponibil in ambalajul de dimensiunea specificata in coloana 8, acesta se va preleva din marimea de ambalaj existenta pastrandu-se numarul de flacoane specificat.

In cazul in care se efectueaza prelevarea de probe de produse medicinale veterinare sub forma de pulberi ambalate in cutii, galeti, saci, etc (peste 500 g) sau sub forma de solutii orale ambalate in flacoane (peste 1 litru) cantitatea prelevata va fi de 3 probe x minimum 50 g/proba, respectiv 3 probe x minimum 100 ml/proba, iar operatiunea de prelevare se va efectua astfel incat sa se previna contaminarea produsului.