

ANEXA Nr. VII a

**ELIBERAREA OFICIALĂ A SERIILOR DE VACCIN VIU CONTRA BOLII DE
NEWCASTLE**

PRIN CONTROL DE LABORATOR

Pentru efectuarea eliberării oficiale acestui tip de produs trebuie să primească un protocol complet semnat de la deținătorul autorizației de comercializare (conform modelelor din Anexele 5a,b,c,d,e din Ghidul pentru aplicarea procedurii de elaborare oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice prin evaluarea sumarului protocoalelor de producție și control) și probele cerute.

1. INTRODUCERE:

Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice se face în baza :

- prevederilor prevederile alin. 3-9, articolul 128 din Regulamentului (UE) 2019/6 al parlamentului european și al consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE,
- liniile directoare din procedura administrativă de eliberare oficială a produselor medicinale veterinare imunologice.
- monografia 0450 din Farmacopeea Europeană,
- procedura control concentrație virus pe ouă embrionate din produse medicinale veterinare imunologice, cod: PS-LVA-02.

2. RECOLTARE:

Pentru efectuarea testărilor de laborator în vederea eliberării oficiale a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să furnizeze Institutului de Control Produse Biologice și medicamente de uz Veterinar un număr de cel puțin 10 recipiente din fiecare lot final inclusiv din diluant (dacă produsul este însoțit de diluant)

3. TESTARE:

Produsul este testat pentru următorii parametri:

- aspect macroscopic,
- solubilitate (in cazul in care se cere),
- titru virus,

- identitate (in cazul vaccinurilor produse pe vectori vii care conțin fragmente de genom virus Newcastle).