

SECTOR MEDICAMENTE

ANALIZA DE MANAGEMENT

2008

Cuprins

Capitol	Pagina
1. Introducere	3
2. Analize de laborator	3
3. Asigurarea calitatii	3
4. Evaluarea documentatiilor tehnice pentru produsele medicinale de uz veterinar	5
5. Evaluarea documentatiilor tehnice pentru produse biocide	5
6. Evaluarea IP pentru produsele autorizate prin Procedura Centralizata	5
7. Participarea la Studii comparative interlaboratoare	5
8. Inspectie sanitara veterinara	6
9. Concluzii	6

1. Introducere

În contextul obiectivului prioritar de integrare și racordare a laboratoarelor din cadrul ICBMV la cerințele Uniunii Europene, scopul principal al activității de laborator I-a constituit menținerea și îmbunătățirea permanentă a sistemului de management implementat și recunoașterea europeană a capabilității laboratorului în efectuarea analizelor de laborator pentru produsele medicinale veterinară.

2. Analize de laborator de laborator

În perioada ianuarie 2008 – decembrie 2008, Laboratoarele de control pentru medicamente, biocide, premixuri și aditivi furajeri, din cadrul ICBMV, structurate în două servicii – Control fizico-chimic și Control Microbiologic - au înregistrat o descreștere a activităților privind controlul de laborator datorită reglementarilor legislative din acest domeniu.

Conform înregistrărilor din fiecare serviciu în parte în acest an s-au controlat sub raportul calității un număr de 179 de produse medicinale veterinară, materii prime de uz veterinar, biocide și alte produse medicinale (179 în cadrul Serviciului Control Fizico-chimic și 152 în cadrul Serviciului Control Microbiologic), de la 18 firme, detaliate în *Anexa 1 a – Serviciul Control și evaluare biologică medicamente, Anexa 1 b – Serviciul Control Fizico-Chimic*.

De asemenea, în cadrul Serviciului Control și evaluare biologică medicamente s-a efectuat controlul a 18 serii Mediul I și 15 serii Mediul II, utilizate la controlul sterilității produselor medicinale veterinară. Întreținerea microorganismelor test a cumulat un număr de 11 pasari lunare (caractere culturale și examene bacterioscopice) pentru cele tulpini din cilectia laboratorului: *Bacillus Cereus var. Mycoides* 537, *Bacillus subtilis* NCTC 2589, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Bordetella bronchiseptica* ATCC 4617, *Clostridium sporogenes* ATCC 11437, *Escherichia coli* ATCC 113-3, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Pseudomonas aeruginosa* U.C. 95, *Saccharomyces cerevisiae* ATCC 2601, *Sarcina lutea* ATCC 9341, *Staphylococcus aureus* var. *Oxford* 6538, *Streptococcus faecalis* 8043, *Candida albicans* ATCC 10231.

3. Asigurarea calității

La nivelul acestui sector s-a realizat o activitate amplă de elaborare și îmbunătățire a documentelor sistemelor de management al calității conform cerintelor standardului SR ISO 9001 cat și conform cerintelor standardului SR ISO 17025. În acest scop s-au realizat următoarele:

3.1. Proceduri specifice de laborator

S-au elaborat, aprobat și difuzat procedurilor specifice noi de laborator aferente activitatilor desfasurate (*Controlul sterilitatii produselor medicinale injectabile, materiilor prime, unguentelor oftalmice, suspensiilor intramamare prin filtrarea prin membrana*: PS - 10 – SCEBM/Serviciul Control si Evaluare Biologica Medicamente; *Igienizare, curatenie si dezinfecție*: PS – L – 13; *Determinarea densitatii relative cu densimetru electronic*: PS – L – 14; *Determinarea punctului de topire*: PS – L – 15; *Determinarea pierderii prin uscare*: PS – L – 16; *Titrarea potentiometrica*: PS – L – 17/Serviciul Control Fizico-Chimic).

De asemenea, s-a efectuat revizuirea procedurilor specifice de laborator existente (*Determinarea conținutului în substanțe active antimicrobiene din forme medicinale de uz veterinar / materii prime prin metoda difuzimetrică COD: PS – SCEBM – 03; Controlul sterilității produselor medicinale injectabile, materiilor prime, unguentelor oftalmice, suspensiilor intramamare prin însămîntarea directă în mediul de cultură COD: PS - SCEBM – 04; Controlul contaminării microbiene a produselor medicinale de uz veterinar COD: PS – SCEBM – 05; Determinarea activității bactericide de bază a antisepticelor și dezinfectantelor chimice COD: PS – SCEBM – 06; Determinarea activității fungicide de bază a antisepticelor și dezinfectantelor chimice COD: PS – SCEBM – 07*)

3.2. Performanța proceselor și gradul de conformitate a serviciului

Sefii de serviciu impreuna cu Responsabilii cu asigurarea calitatii din cadrul fiecarui serviciu au evaluat situația conformității serviciilor pe baza *Fișelor de neconformitate*. Au fost inregistrate, astfel, un total de 3 neconformitati (1 Serviciul Control Fizico-chimic si 2 Serviciul Control si Evaluare Biologica Medicamente) in cadrul furnizarii serviciilor pentru anul 2008.

3.3. Rezultatele auditurilor interne și evaluarea conformării cu cerintele standardului ISO 9001

Auditul intern a fost efectuat conform planului de audit intern din 11.02.2008, in 21 mai 2008 – Serviciul Control Fizico-chimic si 22 mai 2008 - Serviciul Control microbiologic. În urma auditului intern au rezultat 2 rapoarte de audit (RA nr: 3/21.05.2008, 4/22.05.2008) și 2 rapoarte de acțiuni corective (RAC nr: 12/21.05.2008, 13/22.05.2008), toate fiind inchise.

Au fost inițiate, deasemenea 5 rapoarte de acțiuni preventive.

3.4. Instruire

În anul 2008 a fost continuată instruirea internă, la nivelul serviciilor privind cerințele standardelor SR EN ISO 9001:2001, SR EN ISO 17025: 2001, precum și instruirile pe teme specifice metodelor de lucru aferente fiecarei activități de laborator în parte, pentru întregul personal din cadrul celor două servicii, conform Programelor de instruire aprobată.

De asemenea, s-a participat la întâlnirile organizate de EDQM, care au avut ca scop dezbatere pe teme referitoare la cerințele europene privind controlul de laborator a PMV: *Sesiunea anuală a OMCL – Sesiunea generală și Sesiunea produselor farmaceutice/ iunie 2008, Strasbourg și Intâlnirea anuală a OMCL - EU/EEA (European Economic Area) pentru CAP - Produsele Autorizate Centralizat / noiembrie 2008, Viena.*

4. Evaluarea documentatiilor tehnice pentru produsele medicinale de uz veterinar

În decursul anului 2008 au fost evaluate un număr de 44 documentații tehnice produse medicinale de uz veterinar, provenind de la 18 firme. (*Anexa 2a – Serviciul Control și evaluare biologică medicamente, Anexa 2b – Serviciul Control Fizico chimic*)

5. Evaluarea documentatiilor tehnice pentru produsele biocide

În decursul anului 2008 au fost evaluate un număr de 43 documentații tehnice produse biocide, provenind de la 17 firme. (*Anexa 3 a – Serviciul Control și evaluare biologică medicamente, Anexa 3 b – Serviciul Control Fizico chimic*)

6. Evaluarea IP pentru produsele autorizate prin Procedura centralizată

În decursul anului au fost revizuite un număr de 12 produse supuse autorizării prin procedura centralizată sub raportul acordării avizului științific în limba engleză pentru SPC, Eticheta și Prospect.

De asemenea, în cadrul procesului de revizuire lingvistică s-a verificat traducerea a 28 produse supuse autorizării prin procedura centralizată : 9 noi solicitări de autorizare, 10 reautorizări, 6 variatii, 1 extensie, 2 evaluări anuale . (*Anexa 6 a*)

7. Participarea la Studii comparative interlaboratoare

În perioada februarie – aprilie 2008, Serviciul Control Fizico-Chimic a participat la un studiu de comparare interlaboratoare organizat de EDQM - DBO (Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor & Îngrijirea Sanătății – Departamentul de Standardizare biologică și Reteaua OMCL) – Strasbourg, în domeniul “ Încercări prin metoda cromatografiei de lichide PA/PH/PTS (08) – PTS099”. Coordonatorul acestui test de performanță a asigurat atât protocolul de testare , cat și probele și substanțele

de referinta necesare pentru cele 92 de laboratoare participante si a transmis rezultatele preliminare in 08.05.2008, iar pe cele finale in 28.07.2008. Laboratorul nostru a fost nominalizat intre participantii cu rezultate bune (23% din rezultatele raportate au fost nesatisfacatoare sau indoielnice).

La sfarsitul lunii noiembrie Serviciul Control si Evaluare Biologica Medicamente, in urma contactarii de catre EDQM, s-a inscris pentru participarea la un studiu colaborativ pentru determinarea activitatii biologice a Colistimethate – substanta de referinta, studiu care se va derula in luna decembrie.

8. Inspectie sanitara veterinara

In decursul acestui an s-au efectuat 7 deplasari in teritoriu in vederea verificarii respectarii cerintelor GDP si a prelevarii de probe pentru controlul de laborator conform specificatiilor din *“Programului de supraveghere si control”* aprobat pe 2008 la nivel national de catre *Serviciul Control si evaluare Biologica mediamente*.

9. Concluzii si perspective:

1. Solicitarea de probe pentru controlul de laborator a produselor medicinale veterinare pentru care documentatia tehnica aferentă calitatii produsului – Documentația analitică – este incompleta.
2. Efectuarea controlului de laborator pentru produsele medicinale de uz veterinar conform *“Programului de supraveghere si control”* aprobat la nivel national
3. Participarea la actiunile de recoltare si control conform *“Sampling and Testing of CAP Program”* Programului stabilit de EDQM pentru produsele autorizate centralizata.
4. Participarea la instruirile in domeniul controlului de laborator organizate de institutii europene abilitate in acest scop
5. Participarea la instruirile in domeniul asigurarii calitatii cu institutii abilitate in acest scop
6. Dotarea laboratoarelor cu echipamente necesare efectuarii testelor de laborator conform cerintelor EDQM
7. Participarea la studii de comparari interlaboratoare cu institutii din UE
8. Evaluarea laboratoarelor de control produse medicinale ale institutului de către EDQM în conformitate cu cerințele europene

Întocmit,
04.12.2008

Sef serviciu
Control si Evaluare Biologica Medicamente,
Dr. Simona Sturzu

Sef serviciu
Control Fizico-chimic,
Biochim. Mihaela Scripcariu

Activitati de laborator

Activitati de laborator

Anexa 2 b- Serviciu Control Fizico-Chimic

ACTIVITĂȚI DE LABORATOR

INDICATOR 1: Controlul calității medicamentelor indigene prin examene de laborator, în vederea comercializării (serii de fabricație curente)	<i>Nr. probe</i>	<i>Nr analize</i>
	74	233

Firma	Denumire produs	Nr. probe
S. C. DELOS IMPEX 96 S.R.L.	OXIDEM 50-pulbere GENTADEM 50- pulbere COLIDEM 50-pulbere DOXIDEM 50-pulbere FLORFENIDEM50-pubere TILODEM 50 – pulbere FLORFENIDEM 10 –soluție orală NEOMICINĂ 50 %-pulbere ENRODEM 50 – pulbere AMOXIDEM 50% -pulbere ERITRODEM 50 - pulbere CLORTETRADEM 50-pulbere TIAMULIN 80%-pulbere TILMICOSIN 50% -pulbere LINCODEM 50 –pulbere FENBENDAZOL 50– pulbere	5 3 15 9 3 5 1 4 3 5 1 4 3 2 2 1
I.C.D. APICULTURA S.A.	PROTOFIL –soluție VARACHET FORTE-soluție MAVRIROL – benzi	2 3 3

INDICATOR 2 Controlul calității medicamentelor din spațiul intracomunitar și țări terțe prin examene de laborator, în vederea comercializării (serii de fabricație curente)	<i>Nr. probe</i>	<i>Nr analize</i>
	1	5

Firma	Denumire produs	Nr. probe
BIOVETA Cehia	OTIPUR-soluție	1

INDICATOR 4: Controlul calității medicamentelor indigene prin examene de laborator, în vederea înregistrării.	<i>Nr. probe</i>	<i>Nr analize</i>
	7	32

Firma	Denumire produs	Nr. probe
ROMVAC	KETALROM 100-soluție injectabilă ECVIROM -I-suspensie orală	3 3
VIM SPECTRUM SRL	FENBENDAVIM 4%-pulbere	1

INDICATOR 5 Controlul calității medicamentelor din spațiul intracomunitar și țări terțe prin examene de laborator, în vederea înregistrării	<i>Nr. probe</i>	<i>Nr analize</i>
	6	27

Firma	Denumire produs	Nr. probe
ADWIA CO. S.A.E. Egipt	TONO JECT-soluție injectabilă PREDNIJECT –suspensie injectabilă	1 1
CHEMIFARMA 10%. S.p.A. Italia	ALBIFARMA 10%-suspensie orală ALBIFARMA 2,5%-suspensie orală	1 1
EURALON - Germania	CANIQUANTEL PLUS PASTE- pastă	1
VETOQUINOL Polonia	SEDALIN-gel oral	1

INDICATOR 6 Controlul calității medicamentelor indigene prin examene de laborator, în vederea reînregistrării.	<i>Nr. probe</i>	<i>Nr analize</i>
	2	9

Firma	Denumire produs	Nr. probe
ROMVAC	KETALROM 50-soluție injectabilă ECVIROM-suspensie orală	1 1

INDICATOR 7 Controlul calității medicamentelor din spațiul intracomunitar și țări terțe prin examene de laborator, în vederea reînregistrării	<i>Nr. probe</i>	<i>Nr analize</i>
	3	11

Firma	Denumire produs	Nr. probe
BIOVETA s.a. Cehia	BIOMEC- soluție injectabilă OTIBIOVIN- soluție	1 1
KRKA SLOVENIA	VITAMINA AD ₃ E-emulsie injectabilă	1

INDICATOR 8 Controlul calității produselor biocide prin examene de laborator.	<i>Nr. probe</i>	<i>Nr analize</i>
	2	12

Firma	Denumire produs	Nr. probe
S.C. ROGVAIV SRL	ACTYNOL D –detergent lichid dezinfecțant ACTYNOL- dezinfecțant cationic	1 1

INDICATOR 10 Controlul calității altor produse medicinale indigene prin examene de laborator.	<i>Nr. probe</i>	<i>Nr analize</i>
	8	37

Firma	Denumire produs	Nr. probe
DELOS	VITAMINA C 90%-pulbere OSTEOCICATRAT GEL VITAMINA C90%- pulbere	2 3 1
SC ANDOR INT' L SRL	CALCIU ZEO VITAMINIZAT-pulbere	1
S.C. D.N.T. COMPANY SRL	LACTOMILK-pulbere	1

INDICATOR 11 Controlul calității altor produse medicinale* din spațiul intracommunitar și țări terțe prin examene de laborator.	<i>Nr. probe</i>	<i>Nr analize</i>
	5	26

Firma	Denumire produs	Nr. probe
AEROSOL CHEMICALS India	CHOLINE -H- pulbere	1
	TOXSTOP- pulbere	2
TECHNA S.A.Franța	N 610-premix vitamino-mineral	1
	N 510-premix vitamino-mineral	1

INDICATOR 12 Controlul materiilor prime – substanțe active și excipienti, destinate fabricării produselor farmaceutice de uz veterinar și a alte produse	<i>Nr. probe</i>	<i>Nr analize</i>
	71	473

Firma	Denumire produs	Nr. probe
DELOS	AMOXICILLIN TRIHYDRATE -materie primă OXYTETRACYCLINE HCl – materie primă GENTAMYCIN SULPHATE STERILE- materie primă COLISTIN SULPHATE - materie primă TYLOSIN TARTRATE -materie primă FLORFENICOL-materie primă NEOMYCIN SULPHATE-materie primă NROFLOXACIN HCl -materie primă ERYTHRROMYCIN THIOCYANATE-materie primă ACID ASCORBIC -materie primă CHLORTETRACYCLINE HCl-materie primă LACTOSE-materie primă LACTOCHEM- materie DOXYCYCLINE HYCLATE-materie primă TIAMULIN FUMARATE 80 %-materie primă TILMICOSIN PHOSPHATE- materie primă LINCOMYCIN HCl- materie primă FENBENDAZOLE- materie primă TIAMULIN HYDROGEN FUMARATE- materie primă	5 3 4 11 6 3 5 3 1 3 3 1 8 2 2 2 1 1
ICD APICULTURA S.A.	TAU-FLUVALINAT 94,8% -materie primă MITAC 20 EC-materie primă	1 1
S.C. SCANDEX PLUS SRL	FIPRONIL- materie primă DELTAMETHRIN TECHNICAL MIN 98%-materie primă	1 1

TOTAL PRODUSE MEDICINALE, PRODUSE BIOCIDE ȘI ALTE PRODUSE DE UZ VETERINAR INDIGENE SAU DIN IMPORT	<i>Nr. probe</i>	<i>Nr analize</i>
	179	865

*Alte produse medicinale: suplimente nutritive, premixuri proteino-vitamino-minerale, probiotice, etc.

Evaluare documentatii tehnice PMV

Nr. crt.	Firma	Produs	Solicitare
1	Tetoros - Grecia	1. Pen-strep 2. Oxytocin 3. Iron dextran 4. Vitamina AD3E 50-25-50 5. Vitamina AD3E 300-100-50	Autorizare
2	Vetoquinol -Franța	1. Tolfedine 6 mg 2. Tolfedine 20mg 3. Tolfedine 60 mg 4. Tolfedine 120 mg 5. Aurizon 6. Propalin syrop 7. Marbocil 2% 8. Marbocil 10%	Autorizare
3	Krka - Slovenia	1. Floron 10% 2. Floron 2% 3. Floron 30%	Reautorizare
4	Fair – Vet - Ungaria	1. Fenimed (Ceflor)10% - premix 2. Fenimed (Ceflor)10% - sol. Inj. 3. Doxivit 50 WSP	Autorizare
5	Levet Pharma - Olanda	1. Clavubactin 500/125 mg 2. Clavubactin 250/62,5 mg 3. Clavubactin 50/12,5 mg	Autorizare
6	Dopharma - Olanda	1. Oxytetraciclină 50 % wsp 2. Oxy L.A. inj	Autorizare
7	Bayer - Germania	1. Sebacil EC 50%	Autorizare
8	Ceva Sante Animale	1. Melovine, implant subcutanat 2. Cevaxel 1g și 4 g, pulbere și solvent pentru administrare injectabilă 3. Tetravet 50% Premix 4.Clomectine 520 mg boluri	Autorizare
9	Alpharma - Belgia (Veterin)	1. Deccox 6% premix	Autorizare
10	Pasteur - (Belgica de Weerd)	1. 4 in 1 Mix 2. Belga Fox 3. Ornisol 4. Parasol 5. Parastop	Autorizare
11.	Lab Ovejero - Spania	1. AD3E Parenteral 2. Distomicide 3. Fenovet 4. Micogal 105 5. Overtin 6. Quinovet	Autorizare
12.	S.p. Veterinaria - Spania	1.Colmyc- E 2.Colimutină 3. Coccivex	Autorizare
TOTAL	12 firme	44 produse	

Evaluare documentatii tehnice PMV

Nr. crt.	Firma producătoare	Produs	Solicitare
1	CHEMIFARMA Italia	CHEMISOLE 20 % (LEVAMISOL)-soluție orală	AUTORIZARE
2	NORBROOK Irlanda N	LACTACLOX – suspensie intramamară	AUTORIZARE
		SOLVASOL INJECTION-suspensie injectabilă	AUTORIZARE
3	FAIR –VET PHARMA Ungaria	CEVAMEC 0,6 % - premix	AUTORIZARE
4	VET AGRO Polonia	FIPREX 75 CAT-soluție spot-on	AUTORIZARE
5	VEYX-PHARMA GmbH Germania	VEYXYL TABS - comprimate	AUTORIZARE
6	VETERINARIA SPANIA	FLOXATIN INJECTABILE-soluție injectabilă	AUTORIZARE
7	INTERCHEMIE BV OLANDA	GENTA 100- sol. inj.	AUTORIZARE
		INTERTRIM-sol. inj.	REÎNREGISTRARE
		LIMOXIN 100-sol. inj.	AUTORIZARE
		GLUCORTIN 20-sol. inj.	REÎNREGISTRARE
		PENSTREP-400-susp. inj.	REÎNREGISTRARE
		OXYTOCIN-10-sol. inj.	REÎNREGISTRARE
8	BEAPHAR B.V. - OLANDA	FLEA DROPS DOG – SPOT ON (FLOHTROPFEN HUND)	REÎNREGISTRARE
		FLEA DROPS CAT – SPOT ON (FLOHTROPFEN KATZE)	REÎNREGISTRARE
9	LALEHAM HEALTHCARE LIMITED Marea Britanie	APIGUARD GEL	AUTORIZARE
10	BELGICA DE WEERD Olanda	BELGA WORMAC-comprimate	AUTORIZARE
		BELGA FOX-soluție orală	AUTORIZARE
		ORNISOL-soluție orală	AUTORIZARE
		4 în 1 MIX – pulbere	AUTORIZARE
		PARASOL-soluție orală	AUTORIZARE
		PARASTOP– pulbere	AUTORIZARE
11	INTERVET Olanda	COBACTAN UI-susp. uleioasă	AUTORIZARE
12	COD BECK BLENDERS, COD BECK ESTATE, Marea Britanie	DECCOX 6 %-premix	AUTORIZARE
13	CEVA SANTE ANIMALE Franța	CARPODYL 20 mg-comprimate	AUTORIZARE
		CARPODYL 50 mg- comprimate	AUTORIZARE
		CARPODYL 100 mg -comprimate	AUTORIZARE
		CLOMECTINE 520 mg - bolus	AUTORIZARE
		CLOMECTINE DRENCH-	AUTORIZARE

		suspensie orală	
		MELOVINE-implanturi	AUTORIZARE
		TETRAVET 50% PREMIX	AUTORIZARE
14	KRKA Slovenia	FLORON 10% -soluție orală	REÎNREGISTRARE
		FLORON 2% -premix	REÎNREGISTRARE
		FLORON 30% - soluție injectabilă	REÎNREGISTRARE
		VITAMINA AD3E- soluție injectabilă	REÎNREGISTRARE
15	DOPHARMA Olanda	OXITETRACICLINA HCL 100%-pulbere	AUTORIZARE
16	LABORATORIOS REVEEX DE VENEZUELA	COCXIVET-soluție orală	AUTORIZARE
17	DIVASA FARMAVIC	SUACRON- soluție injectabilă	AUTORIZARE
18	SYVA SPANIA	GONAXYL-soluție injectabilă	AUTORIZARE
		PROSTOL-soluție injectabilă	AUTORIZARE
		NEUXYN-soluție injectabilă	AUTORIZARE
Total	18	41	

Anexa 3a – Serviciul Control si evaluare biologica medicamente

Evaluare documentatii tehnice Biocide

Nr. crt.	Firma	Produs	Solicitare
1	Medentech LTD-Irlanda	1. Agrisept Tabs	AVIZARE
2	Animal Medics Ltd, Marea Britanie	1.Medikill 365 2.Medicide 3.Medicist	AVIZARE
3	Anupco - Franța	1. Intercept	AVIZARE
4	Antec INTL-Marea Britanie	1. DSC 1000 2. Ambicide 3. Vircon Advanced	AVIZARE
5	SC Devco Agro-Chemie SRL	1. Interex 2. Tad Aquades 3. Interkokask 4. intercid	AVIZARE
6	Kilco INT	1. Viroshield 2. Viroguard 3. HPPA 4. VIREX	AVIZARE
7	Ceva Sante Animale-Frasnta	1. Virakil NG 2.Virakil O ₂	AVIZARE
8	SC Romvac Company SA	1. Javel 2. Decontaminol 3. Catiorm	AVIZARE
9	Chemische Fabrik	1. Neform D Spray 2. Neoquat TS 3. Neform D Extra	AVIZARE
10.	Laboratoires ACI-Franța	1. Desogerme Agricioc 2. Desogerme 3A	AVIZARE
TOTAL	10	24	AVIZARE

Evaluare documentatii tehnice Biocide

Nr. crt.	Firma	Produs	Solicitare
1	Medentech LTD-Irlanda	1. Agrisept Tabs	AVIZARE
2	Animal Medics Ltd, Marea Britanie	1. Medikill 365 2. Medicide 3. Medicist	AVIZARE
3	Anupco - Franța	1. Intercept	AVIZARE
4	Antec INTL-Marea Britanie	1. DSC 1000 2. Ambicide 3. Viron Advanced	AVIZARE
5	SC Devco Agro-Chemie SRL	1. Interex 2. Tad Aquades 3. Interkokask 4. intercid	AVIZARE
6	Kilco INT	1. Viroshield 2. Viroguard 3. HPPA 4. VIREX	AVIZARE
7	Ceva Sante Animale-Frasnta	1. Virakil NG 2. Virakil O ₂	AVIZARE
8	SC Romvac Company SA	1. Javel 2. Decontaminol 3. Catorom	AVIZARE
9	Chemische Fabrik	1. Neform D Spray 2. Neoquat TS 3. Neoform D Extra	AVIZARE
10.	Laboratoires ACI-Franța	1. Desogerme Agricloc 2. Desogerme 3A	AVIZARE
11.	CID LINES BV-Belgia	1. Cid 20 2. Virocid	AVIZARE
12.	ECOLAB- Germania	1. Oxfoam 2. Vanoquat	AVIZARE
13.	EWABO CHEMIKALIEN - Germania	1. Aldekol DES 03	AVIZARE
14.	HYPRED- Franța	1. PODOCUR SV 2. HYPRZ ZUR 3. IODERM 5000 4. HYPRED FORCE 7 5. DERMISAN 6. FILMADINE 7. PROPISDERM 8. VIROLAC FILM 9. VIROLAC SPRAY	AVIZARE
15.	Lysoform Dr. Rosemann – Germania	1. Titan Dis Wipes	AVIZARE
16.	OX- CTA - Spania	1. OX-VIRIN 2. OX-AGUA 2 ^a GENERACION	AVIZARE
17.	Pasteur S.A./ Pasteur Filiala Filipești	1. FORSEPT 2. GERMOSTOP L	AVIZARE
TOTAL	17	43	AVIZARE

Evaluare documentatii tehnice

Nr. crt.	Firma	Produs	Solicitare
1	Novartis Animal	1. Onisor 2. Clomicalm	Autorizare Reautorizare
2	Biokema Anstalt	1. Locatim	Reautorizare
3	Pfizer	1. Cerenia 2. Trocoxil 3. Stronghold 4. Stronghold	Variatie Autorizare Reautorizare, Evaluare anuala
4	Noorbrook	1. Loxicom 2. Gonazon 3. Gonazon	Autorizare Reautorizare, Evaluare anuala
5	Intervet	1. Porcilis PCV 2. Equilis StrepE 3. Nobilis IB4-91	Autorizare Variatie Autorizare
6	Orion Corporation	1. Dexdomitor 2. Dexdomitor	Variatie Reautorizare
7	Fort Dodge	1. Poulvac Flufend H5N3 RG	Variatie
8	Eli Lilly Benelux	1. Reconcile 2. Reconcile	Autorizare Extensie
9	S-P Veterinary	1. Posatex	Autorizare
10	Merial	1. Neocolipor 2. Previcox 3.. Previcox	Reautorizare Reautorizare, Variatie
11	AB SCIENCE SA	1. Masivet	Autorizare
12	Virbac	1. Rabigen SAG2 2. Virbagen Omega	Reautorizare Reautorizare
13	Eco Animal	1. Aivlosin 2. Aivlosin	Reautorizare, Variatie
TOTAL	13 firme distribuitoare	27 produse	5 tipuri de solicitari