

PIENSOS MEDICAMENTOSOS

Blanca González Teresa
Resp. C. Calidad

VALL COMPANYYS GRUPO



-1-

PIENSOS MEDICAMENTOSOS

VALL COMPANYYS GRUPO

1. ¿Por qué medico en pienso?

- ❖ Diagnóstico del veterinario en procesos “crónicos”
- ❖ Programas desparasitación
- ❖ Prevención diarreas post-destete
 - . medicación segura
 - . resultados óptimos
 - . aspectos económicos

-3-



PIENSOS MEDICAMENTOSOS

VALL COMPANYYS GRUPO

INDICE

1. ¿Por qué medico en pienso?
2. De la receta a la granja
3. CONCLUSIONES

-2-



PIENSOS MEDICAMENTOSOS

VALL COMPANYYS GRUPO

2. De la receta a la granja (elementos de la cadena)

1. Veterinario
2. Granjero
3. Fabricante
4. Transportista
5. Laboratorio farmacéutico

-4-

PIENSOS MEDICAMENTOSOS VALL COMPANYYS GRUPO

**De la receta a la granja
VETERINARIO**

1. Art.10 de RD 1409/2009

1. Justificación del tratamiento
2. Prescribir sólo la cantidad necesaria
3. No hay contraindicaciones ni interacciones. Residuos. Art.10.3 recuerda “lo especial” de usar varias premezclas

-5-

PIENSOS MEDICAMENTOSOS VALL COMPANYYS GRUPO

**De la receta a la granja
VETERINARIO**

Cualquier “anomalía” observada se tiene que comunicar usando el circuito del FARMACOVIGILANCIA

-7-

PIENSOS MEDICAMENTOSOS VALL COMPANYYS GRUPO

**De la receta a la granja
VETERINARIO**

1. Art.4 c de RD 1409/2009
PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL

- No hay otro medicamento presentado en forma de premezcla
- Tiempo de espera. Residuos (RD 1132/2010 Art. 82.2)

-6-

PIENSOS MEDICAMENTOSOS VALL COMPANYYS GRUPO

**De la receta a la granja
GRANJA**

Limpieza de instalaciones (silos)

- Antes de llenar
- Después del tratamiento

-8-



PIENSOS MEDICAMENTOSOS

VALL COMPANYS GRUPO



De la receta a la granja

FABRICANTE

1409/2009

-9-



PIENSOS MEDICAMENTOSOS

VALL COMPANYS GRUPO



¿Qué necesito para fabricar?

PERSONAL

RD 1409/2009 Anexo II Personal	Reg. 183/2005 Anexo II Personal
Competente	Suficiente, cualificado
Formación sobre higiene con incidencia en piensos medicamentosos	

-11-



PIENSOS MEDICAMENTOSOS

VALL COMPANYS GRUPO



Seguridad ofrecida por fabricante

INSTALACIÓN Y EQUIPOS


RD 1409/2009 Anexo II Instalación y equipos	Reg. 183/2005 Anexo II Instalación y equipos
Adecuada estabilidad	
Adecuada homogeneidad	3b
Evitar o reducir contaminación cruzada	2b

-10-



PIENSOS MEDICAMENTOSOS

VALL COMPANYS GRUPO



¿Qué necesito para fabricar?

CONTROL DE CALIDAD

RD 1409/2009 Anexo II Control Calidad	Reg. 183/2005 Anexo II Instalaciones y equipos/Control Calidad / Producción
Normas de correcta fabricación	Producción
Pruebas laborales periódicas para comprobar homogeneidad	Instalaciones y equipo punto 3b) Plan de control de calidad
Estabilidad y garantías de conservación	Implicito si trabajas según NCF

-12-

PIENSOS MEDICAMENTOSOS VALL COMPANYYS GRUPO

¿Qué necesito para fabricar?
ALMACENAMIENTO

RD 1409/2009 Anexo II Almacenamiento	Reg. 183/2005 Anexo II Almacenamiento y transporte
Instalaciones adecuadas que respeten las condiciones de uso recomendadas en la autorización de comercialización de la premezcla	2
Almacenamiento que no pueda dar lugar a contaminaciones cruzadas	3
Almacenes como depósitos temporales no superior a 1 mes; los autoriza la CCAA en la que radique, pero tienen que constar también en el expediente del establecimiento elaborador. Registro de entradas y salidas	

-13-

PIENSOS MEDICAMENTOSOS VALL COMPANYYS GRUPO

De la receta a la granja
TRANSPORTISTA

- Limpieza de camión**
- Orden de descarga**

RD 157/1995	RD 1409/2009
Art. 10. Envasado y transporte	Art. 8. Envasado y transporte. Similar pero <i>se limpia sólo si es necesario y ahora hay orden de descarga en caso de transportar pienso medicamentoso y no medicamentoso en la misma cuba</i>

-15-

PIENSOS MEDICAMENTOSOS VALL COMPANYYS GRUPO

¿Qué necesito para fabricar?
REGISTROS

RD 1409/2009 Anexo II Registros	Reg. 183/2005 Anexo II Modo de llevar los registros/ Producción / Control de Calidad/ Reclamaciones y retiradas
A la recepción	Modo de llevar los registros- 2biii)
Durante la fabricación	Producción -6
Salida de los piensos medicamentosos	Reclamaciones y retiradas-1
Conservar documentos 5 años	3 años (RD 821/2008 más años)

-14-

PIENSOS MEDICAMENTOSOS VALL COMPANYYS GRUPO

De la receta a la granja
LABORATORIO FARMACEÚTICO

- RD 109/2008
- RD 1246/2008
 - Orden PRE/2833/2009 (Expediente)
 - RD 1091/2010
- RD 1132/2010

SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

-16-



CONCLUSIONES

1. EN LA PREPARACIÓN DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS SE UTILIZAN:
 - MEDICAMENTOS REGISTRADOS
 - INSTALACIONES DE PIENSOS AUTORIZADAS
 - TODO EL PERSONAL QUE INTERVIENE ESTA FORMADO.
2. EL VETERINARIO ES EL ESLABÓN INICIAL AL QUE SE LE DEMANDA UN ACERTADO DIAGNÓSTICO PARA UN USO RESPONSABLE
3. LOS SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA AYUDAN A MANTENER UN USO CORRECTO DE MEDICAMENTOS