

Pentru salvarea medicamentului românesc

Prof. Dr. Valer TEUȘDEA
Director executiv ANFPUVR

Prin natura sa, producția de medicamente este o activitate exclusivistă. Ea are nevoie de tehnologie de vârf, specialiști de marcă cu specializare îngustă și adâncă, investiții foarte mari și susținute dar mai are nevoie și de Patriotism.

O țară cu industrie proprie de medicamente înseamnă forță, siguranță, protecție, independență dar și resurse mari pentru bugetul național, locuri de muncă și investiții în viitor.

Consecvenți acestui crez, cei din industria medicamentului veterinar din Romania își asumă pe deplin noile cerințe tehnice și legislative trasate de către organismele UE de producție și control a medicamentului a.u.v., suportând efortul financiar imens solicitat de acest demers dar și desfidă detractorii de orice fel ai domeniului medicamentului a.u.v. românesc, care, în opinia noastră, nu sunt altceva decât niște iresponsabili.

În sprijinul acestui demers, **Asociația Națională a Fabricanților de Produse de Uz Veterinar din România (ANFPUVR)**, prin reprezentanții ei, a avut numeroase inițiative, toate în spiritul alinierii la cerințele europene și pentru dezvoltarea accelerată a industriei autohtone de medicamente în respectul legislației și cerințelor specifice domeniului.

Spre informare publicăm ultimele trei adrese trimise către ANSVSA.

Domnului Președinte – Secretar de Stat Marian Zlotea

Prin prezenta vă informăm că pentru industria chimico-farmaceutică românească, reprezentată înainte de 1989 numai de câteva secții din unele fabrici de medicamente de uz uman, respectiv Uzina de Medicamente București, Biofarm București, Terapia Cluj-Napoca, Antibiotice Iași și Meduman Vișeu, dar care, după 1989 s-a dezvoltat puternic ca urmare a investițiilor private, care asigură în mare parte necesarul intern, în momentul purtării tratativelor de aderare la UE, nu a fost luată în considerare pentru obținerea unei perioade de tranziție atât de necesară pentru realizarea integrării cu succes și menținerea pe piața unică europeană.

În lipsa unei perioade de tranziție, consecință a ignoranței Statutului Român la negocierile de aderare, fabricanții autohtoni sunt puși în situația de a răspunde imediat unor exigențe care le depășesc posibilitățile și la care fac greu față, după decenii de adaptare, chiar fabricanții cu vechi tradiții în domeniu din statele membre.

În contextul menționat este în egală măsură în interesul fabricanților, dar și a deținătorilor de animale din țara noastră, ca autoritățile statului respectiv A.N.S.V.S.A și institutele din subordine, în primă etapă să vină în sprijinul fabricanților români prin asigurarea înregistrării/reînregistrării de

produse medicinale veterinare în condiții raționale, care însă să nu compromită credibilitatea acestora în fața organismelor UE.

Adoptarea de către ANSVSA și autorităților din subordine a unor politici și programe pe termen mediu și scurt flexibile adaptate situației și posibilităților financiare și umane ale fabricanților autohtoni este logică și imperios necesară pentru a permite integrarea acestora în UE.

Pentru realizarea dezideratelor menționate vă prezentăm în continuare problemele/dificultățile cele mai stringente cu care se confruntă fabricanții români, pentru care vă rugăm să ne ajutați, astfel :

A. Acordarea unei perioade de tranziție de minim 2-3 ani pentru completarea dosarului tehnic de înregistrare/reînregistrare privind :

- impuritățile / produșii de degradare în substanța activă și produsul finit pe perioada de valabilitate;

- conservanții:

- a. stabilitate – identificarea și conținutul pe toată durata valabilității la 3 serii de fabricație la înregistrare/reînregistrare;

- antioxidanți :

- a. produs finit – identificare și conținut la terminarea fabricației;

- b. stabilitate – identificarea și conținutul pe durata valabilității la 3 serii de fabricații la înregistrare / reînregistrare;

- dezvoltarea farmaceutică – justificarea alegerii conservanților și antioxidanților.

B. Evaluarea dosarelor conform prevederilor din Ordinul ANSVSA nr.187/2007 și Notice to applicants.

C. Prezentarea de către reprezentanții ANSVSA și ICPBMUV după fiecare participare la instruirile organizate de UE a noutăților/obligațiilor care le revin fabricanților.

D. Reevaluarea încadrării cu personal evaluator pentru a putea face față în următorii 2-3 ani a fluxului mare de dosare ce urmează a fi prezentate pentru înregistrare/reînregistrare.

E. Perfecționarea continuă a evaluatorilor în funcție de cerințele impuse de UE.

F. Creșterea obiectivității activităților de evaluare prin efectuarea acestora în funcție de importanța și impactul epidemiologic și economic a produsului de cel puțin 2 evaluatori (din care unul din grupul de experți).

În speranța unei percepții constructive, ca și până în prezent, a demersului nostru, vă mulțumim.

Cu stimă,
Director executiv
Prof. dr. Valer Teușdea

**Domnului Președinte – Secretar de Stat
Marian Zlotea**

În activitatea de înregistrare/reînregistrare a produselor medicinale veterinare întâmpinăm dificultăți deosebite datorită faptului că nici până în prezent, deși solicităm soluționarea acestei probleme din anul 2007, nu a fost nominalizată lista experților.

Menționăm că nominalizarea acestora din rândul cadrelor didactice este singura soluție viabilă deoarece aceștia au pregătirea de bază necesară, dar insuficientă pentru moment pentru acoperirea în totalitate a solicitărilor EMEA, dar care pentru viitor va duce la acoperirea în totalitate a acestora, ca urmare a stimulării lor pentru o documentare suplimentară, atât din punct de vedere legislativ cât și științific.

Anexăm lista cu propunerile noastre, în speranța că de această dată va fi oficializată, ca atare sau cu modificările pe care consilierii Dvs.le consideră necesare.

Cu stimă,
Director executiv
Prof. dr. Valer Teușdea

**Domnului Președinte – Secretar de Stat
Marian Zlotea**

Prin prezenta vă aducem la cunoștință problemele pe care le ridică înregistrarea/reînregistrarea vaccinului viu contra antraxului, pe de o parte celor doi producători, respectiv SN Institutul Pasteur SA și Romvac Company SA, iar pe de altă parte Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, ca organism de evaluare a dosarelor, precum și implicațiile deciziei acestuia asupra producției, dar mai ales a posibilităților de control a antraxului ca zoonoză care poate să apară în urma infecției naturale sau a actelor de bioterrorism, în România și Republica Moldova.

Programele de control a antraxului se bazează pe un complex de măsuri și mijloace din care menționăm acțiunile de imunoprofilaxie, distrugerea agentului etiologic în natură și evitarea contactului animalelor cu acesta.

Se menționează rezistența deosebit de ridicată, de până la 60 ani a formelor sporulate de *Bacillus anthracis* în natură.

În țara noastră pentru controlul antraxului se utilizează, de peste 60 ani, cu succes vaccinul anticărbunos viu, constituit dintr-o suspensie de spori a tulpinii acapsulogene 1190 R de *B. anthracis*, obținută de Stamatin în 1936, fiind o prioritate a științei medicale veterinare mondiale.

Valoarea imunogenă a vaccinului viu contra antraxului a fost demonstrată prin lucrări științifice minuțioase efectuate înainte de al II-lea război mondial de către SN Institutul Pasteur SA, iar după al II-lea război mondial, în 1993 pe ovine de către ICPBMUV și eșecurile de vaccinare înregistrate numai acolo unde nu au fost respectate instrucțiunile de folosire a produsului sau unde, din diverse cauze s-a produs o rupere de imunitate.

Se menționează că de la înființarea ICPBMUV, toate seriile de producție au fost controlate de acesta și că la finele trim.II a.c. certificatele de înregistrare și autorizația de fabricație pentru cei doi fabricanți români, SN Institutul Pasteur SA și Romvac Company Co SA au expirat.

La reînregistrare s-au solicitat conform ghidurilor cercetări privind eficacitatea și siguranța, care necesită timp, condiții de experimentare, inexistente în România la această oră și resurse financiare însemnate,

din păcate mai puțin disponibile într-o perioadă de criză economică.

La toate cele prezentate, menționăm că neînregistrarea vaccinului viu contra antraxului fabricat de cei doi producători autohtoni va atrage după sine imposibilitatea realizării *Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire și control a bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului* pentru anul 2009 și la implicații epidemiologice, economice și sociale greu de justificat.

Față de cele prezentate apreciem că în ședința Comitetului propunerea de prezentare a dosarului este logică, iar hotărârea acestuia trebuie să se bazeze pe evaluarea corectă a posibilităților și intereselor României.

Pentru alte produse imunologice, după caz, considerăm că este necesară trimiterea dosarului pentru evaluare grupului de experți în domeniu pentru a nu avea numai opinia unui singur evaluator, copleșit de responsabilitățile deciziei și frica consecințelor inspecțiilor de la UE.

Cu stimă,
Director executiv
Prof. dr. Valer Teușdea

PRINCIPALII CLIENȚI:

MARAVET - Baia Mare // MONTEROVET - București
SERVICII PUBLICE - Cluj // ZIMOVET - Oradea
HELMIVET - Rădăuți // MONDCLASS - Craiova
DEAVET - Brașov // SANAVET - Timișoara
VETAGRICA - Arad // MCM SANITFARM - Deva
DRISTRIVET - Medias // ANDOR INT. - Suceava

HERBA - GEL

Se indică la animale de companie în artrite, miozite, tendinite asociate cu sensibilitate crescută, nevralgii. În hematoame, contuzii, mastite, edem mamar patologic.



HERBA - PRIM PULBERE

În afecțiuni diareice primare sau secundare ale aparatului digestiv. Datorită plantelor medicinale, produsul are proprietăți astringente, anti-diareice, antiinflamatorii, antispastice, antiseptice, cupeptice, tonice, coleretice și colagoge. Caolinul fiind un adsorbant, fixează toxinele și protejează mucoasa intestinală, diminuând absorbția enterotoxinelor. Se indică a se folosi la rumegetoare și porcine. Carbonatul de calciu are proprietăți astringente, totodată și un aport de calciu pentru organism.



HERBA - SEPT SIMPLU UNGUENT

La toate speciile de animale - pentru prevenirea și tratarea infecțiilor cutanate mamare - pentru tratamentul plăgilor accidentale sau operatorii
Timp de așteptare: 0 zile

www.promedivet.ro
PROMEDIVET
Sovata

S.C.PROMEDIVET S.R.L. SOVATA
str. Lungă nr. 46/G jud. Mureș
Tel/fax: 0265-570831; e-mail: office@promedivet.ro



HERBA - SEPT UNGUENT

La toate speciile de animale - pentru prevenirea și tratarea infecțiilor cutanate mamare - pentru tratamentul plăgilor accidentale sau operatorii
Timp de așteptare: carne 28 zile, lapte 7 zile.

HERBA - PRIM SUSPENSIE

În afecțiuni diareice primare sau secundare ale aparatului digestiv produse de germeni sensibili la neomicină. Datorită extractului din plante medicinale, produsul are proprietăți astringente, anti-diareice, antiinflamatorii, antispastice, antiseptice, cupeptice, tonice, coleretice și colagoge. Caolinul fiind un adsorbant, fixează toxinele iar guma arabică în soluție, având proprietăți mucilaginoase, protejează mucoasa intestinală, diminuând absorbția enterotoxinelor. Se indică a se folosi la viței, miei, iezi, porci și pisici.
Timp de așteptare: carne 28 zile.



RUMDIGESTIN HERBA

La rumegetoare: în indigestii prin supraîncărcare, împăstarea foiosului, atonii cronice ale prestomacelor, meteorizații cronice, în dispepsii hiposecretorii, anorexii, în convalescență, după intervenții chirurgicale mari (mai ales după intervenții pe rumen), pentru normalizarea microflorei ruminale. La porcine: în anorexii, lipsa poftei de mâncare, în hipoaaciditate gastrică, dispepsii gastrointestinale, meteorizații cronice, constipație, la animale slăbite, convalescente.



OTO-SEPT HERBA

Pentru tratamentul otitelor externe cu etiologie bacteriană și parazitară la animale de companie. Produs toxic, a nu se lăsa la îndemâna copiilor!



HERBA - SOL SPRAY CICATRIZANT

Se recomandă folosirea la animale de companie, în plăgi traumatiche, infecții ale pielii, dermatoze superficiale, arsuri, în panarițiu, pododermatite, prevenția infecțiilor ombilicale, în mica chirurgie, castrări.