

GLOSARIO DE TÉRMINOS

ADYUVANTE

Son sustancias orgánicas o inorgánicas que asociadas a los antígenos, potencian e inducen las respuestas inmunitarias.

AGENTE DE FORMULACIÓN

Ver INGREDIENTE INERTE.

AGENTE FARMACOLÓGICO

Ver DROGA.

ALMACÉN

Ver DEPÓSITO.

ALTERNATIVA FARMACÉUTICA

Productos que:

- a. Contienen el mismo principio terapéutico, siendo diferente la salificación, esterificación o complejación del mismo.
- b. Se presentan en diferentes formas farmacéuticas o concentraciones por unidad de administración, poseyendo la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica y la misma posología.

ANALITO

Especie química que puede ser identificada y cuantificada en un proceso de medición química.

ANTIBIOTICO

Antimicrobiano producido por microorganismos y/o sus derivados sintéticos. Actualmente muchos que fueron aislados a partir de cultivos microbianos se producen por síntesis química.

ANTIGENOS

Son sustancias extrañas al organismo que inducen una respuesta inmune específica.

ANTÍGENOS PARA DIAGNOSTICO

Antígenos empleados con la finalidad de identificar animales infectados o sensibilizados por agentes infecciosos.

ANTIMICROBIANO

Es una sustancia que destruye microorganismos o inhibe su crecimiento.

ANTISEPTICO

Antimicrobiano con acción germicida inespecífica para ser usado sobre tejidos vivos.

AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN

Ver CERTIFICADO PARA PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN.

AUTOVACUNA

Vacuna o inmunógeno inactivado, elaborado a partir de microorganismos patógenos aislados de un animal o de animales de un mismo hato y utilizado para la prevención o el tratamiento de uno o más de dichos animales.

BANCO DE CÉLULAS

Es un sistema en el que los lotes sucesivos de un producto se fabrican por cultivo en células derivadas del mismo banco de células patrón (caracterizado por su identidad definida y ausencia de contaminación). Un determinado número de recipientes del banco de células patrón se utilizan para preparar un banco de células de trabajo.

BANCO DE CÉLULAS DE TRABAJO

Cultivo de células derivado de células patrón destinado a ser utilizado en la preparación de cultivos celulares de producción almacenado de tal manera de asegurar su estabilidad.

BANCO DE CÉLULAS PATRÓN (*Master Cell*)

Cosecha de alícuotas de células de un pasaje definido para ser usado en la producción o control de un producto biológico, distribuidas en recipientes en una sola operación, procesados al mismo momento de forma de asegurar uniformidad, y almacenadas juntas de tal manera de asegurar

estabilidad.

BANCO DE SEMILLA DE PRODUCCIÓN

Es una colección de microorganismos de pases definidos, que es usada sin amplificación para la preparación inicial de un volumen de producción.

BANCO DE SEMILLA DE TRABAJO

Es una colección de microorganismos que tiene nivel de pasaje entre la semilla maestra y la semilla de producción, el cual ha sido seleccionado y almacenado por medios que aseguren su conservación sin modificaciones.

BANCO DE SEMILLA MAESTRA

Es una colección de alícuotas de microorganismos, caracterizados por su identidad definida y ausencia de contaminación, con un nivel de pasaje definido, el cual ha sido seleccionado y almacenado por medios que aseguren su conservación sin modificaciones.

BIODISPONIBILIDAD

Es la cantidad y velocidad con las que el principio activo contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistémica, determinadas mediante la curva concentración/tiempo o la excreción urinaria.

BIOEQUIVALENCIA

Dos especialidades medicinales son bioequivalentes cuando siendo equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas sus biodisponibilidades después de la administración en la misma dosis molar son semejantes en tal grado, que puede esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos.

BLISTER

Envoltorio moldeado que acondiciona un determinado producto terminado.

BODEGA

Ver DEPÓSITO.

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Normas establecidas para todos los procesos de producción y control de los Productos Veterinarios con objeto de garantizar su rastreabilidad y su calidad uniforme y satisfactoria.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Ver BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN.

CADUCIDAD

Ver FECHA DE VENCIMIENTO.

CAJA

Empaque de papel, cartón u otro material que acondiciona al empaque primario.

CAJA-INSERTO

Empaque de papel, cartón u otro material que acondiciona al empaque primario y donde está impresa toda la información contenida en el inserto.

CALIBRACIÓN

Conjunto de operaciones que determinan bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material, y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia. Los límites de aceptación del resultado de medición deben estar establecidos.

CARENCIA

Período de tiempo necesario entre la última aplicación de un medicamento veterinario a un animal, en las condiciones normales de empleo, y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos establecidos.

CARRIER

Ver INGREDIENTE INERTE.

CBP

Ver CSP.

CÉLULAS PRIMARIAS

Es el conjunto, (*pool*), de células originarias derivadas de tejido normal hasta el 10º subcultivo inclusive.

CEPA BACTERIANA

Colonia bacteriana originada de un sólo germen tomado de un animal enfermo y multiplicado por pasajes sucesivos en diferentes medios de cultivo.

CEPA SEMILLA

Organismo primario, microorganismo aislado, identificado y clasificado que es caracterizado por medios apropiados (morfológicos, bioquímicos o genéticos), para la producción o control de productos biológicos, con un nivel de pasaje definido, distribuido en una colección de alícuotas, procesado en un solo paso y almacenando de forma tal que garantice su estabilidad.

CEPA SEMILLA DE PRODUCCIÓN

Es un microorganismo en un nivel especificado de pasaje que es usado sin mayor propagación para iniciar la preparación de una producción a granel.

CEPA SEMILLA DE TRABAJO

Es un microorganismo en un nivel de pasaje entre la semilla madre y la semilla de producción.

CEPA SEMILLA MADRE

Cosecha de alícuotas de microorganismos de un nivel específico de pasaje el cual ha sido seleccionado y permanece almacenado por el elaborador, del cual son derivados todos los otros pasajes de semilla dentro de niveles permitidos. Deben ser distribuidos en una sola operación y procesados conjuntamente de tal manera de asegurar uniformidad y ser almacenados de forma de asegurar estabilidad.

CERTIFICADO DE ORIGEN

Documento que certifica el origen de un medicamento veterinario importado de un país.

Nota: Se debería identificar quien lo emite.

CERTIFICADO DE REGISTRO

Ver CERTIFICADO PARA PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN.

CERTIFICADO DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO

Documento emitido por la autoridad competente en el que se declara que un establecimiento veterinario está autorizado a realizar determinadas actividades que se detallan en el mismo y el cual es identificado con un número de validez nacional.

CERTIFICADO DE REGISTRO Y LIBRE VENTA

Documento oficial, emitido por la autoridad regulatoria competente, certificando la información vigente sobre el status del registro y de comercialización de UNO (1) o varios Productos Veterinarios, de acuerdo a las reglamentaciones de aplicación en el país emisor del certificado.

CERTIFICADO PARA PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN

Documento oficial, emitido por la autoridad regulatoria competente, certificando la información vigente sobre UNO (1) o varios Productos Veterinarios registrados exclusivamente para su exportación, de acuerdo a las reglamentaciones de aplicación en el país emisor del certificado.

COMERCIALIZACIÓN

Diversas etapas de la compra venta de los Productos Veterinarios hasta llegar al consumidor, comprendiendo distribución a mayoristas o minoristas.

COMPLEMENTOS DIETARIOS

Se define como Complemento Dietario de Uso Veterinario a aquel Producto Veterinario que contenga en su formulación sustancias o mezcla de sustancias, organismos unicelulares, derivados de organismos unicelulares o bacteriófagos obtenidas en forma sintética o natural, de administración exclusivamente oral, presentadas en una matriz líquida (soluciones, suspensiones emulsiones, jarabes, gotas), sólida (polvos, granulados, comprimidos, cápsulas) o semisólida (pastas

y geles), suministradas directamente o mezcladas con los alimentos con destino a la prevención de las enfermedades o a la mejora en la calidad de vida de los animales. Quedan excluidos los aditivos utilizados en alimentos para animales que determina la Resolución N° 594 del 26 de noviembre de 2015 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

COMPOSICIÓN

Ver FÓRMULA.

FÓRMULA CONFINAMIENTO

Acción dirigida a mantener un agente biológico o cualquier otra entidad en el interior de un espacio determinado.

CONFINAMIENTO PRIMARIO

Es el sistema de confinamiento que impide que un agente biológico pase al ambiente de trabajo inmediato. Este sistema implica el uso de recipientes cerrados o de cabinas de seguridad biológica además de métodos de trabajo seguro.

CONFINAMIENTO SECUNDARIO

Es el sistema de confinamiento que impide el paso de un agente biológico al exterior o a otras zonas de trabajo. Este sistema requiere el uso de salas con aire especialmente tratado, de esclusas y/o esterilizadores para la salida de materiales, así como de métodos de trabajo seguro.

CONSERVANTE

Sustancia química que permite mejorar la estabilidad de un producto.

CONTAMINACIÓN

Introducción indeseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de sustancias extrañas, dentro o sobre la materia prima o productos intermedios durante la producción, muestreo, acondicionamiento, almacenamiento o distribución.

CONTAMINACIÓN CRUZADA

Contaminación de una materia prima, producto intermedio, o producto terminado con otra materia

prima o producto durante la producción.

CONTROL DE CALIDAD

Proceso por el cual se garantiza que el producto cumple con las exigencias requeridas de acuerdo a las especificaciones fijadas para los parámetros evaluados.

En control de calidad se encuentran involucrados el muestreo, especificaciones y ensayos, como así también los procedimientos de la organización, documentación y autorización que aseguren que los ensayos necesarios y relevantes son llevados a cabo y que no se autorice el uso de materiales ni la expedición de productos para su distribución o venta, sin que se haya establecido que su calidad es satisfactoria. El Control de Calidad no se confina a operaciones de laboratorio, debe estar involucrado en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

CONTROL DURANTE EL PROCESO

Ensayos realizados durante la producción para verificar el proceso y en caso necesario, ajustarlo para garantizar que el producto cumple sus especificaciones. El control del ambiente o del equipo puede considerarse también como parte del control durante el proceso.

CONVALIDACIÓN

Es el acto por el cual un país reconoce oficialmente el Certificado de Registro y Libre Venta del Producto Veterinario de otro país, previo cumplimiento de las normas armonizadas y aprobadas entre ellos, inscribiéndolo en un Registro a tal fin.

COSMÉTICO VETERINARIO

Preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo sobre la piel, mucosas externas y faneras de los animales, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna.

CSP

Sigla que significa “cantidad suficiente para...” o “cantidad bastante para...” e indica en la expresión de la formulación para indicar el/los ingrediente/s inerte/s que se utiliza para completar la expresión de la composición total.

CUARENTENA

Situación de las materias primas o del material de acondicionamiento y de los productos intermedios, a granel o terminados, que se encuentran aislados físicamente o de otra forma efectiva mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.

DEPOSITO

Espacio destinado a mantener Productos Veterinarios, sus materias primas y/o materiales de acondicionamiento que cumple determinados requisitos.

DESINFECTANTE

Antimicrobiano con acción germicida inespecífica para ser usado sobre superficies inanimadas.

DEVOLUCIÓN

Retorno al fabricante o distribuidor de un medicamento que puede presentar o no un defecto de calidad.

DOSIS

Cantidad de un principio activo o de un Producto Veterinario que debe administrársele a un ser vivo, para producir un efecto determinado en un tiempo establecido.

DOSIS MÁXIMA EFECTIVA

Se refiere a la dosis por encima de la cual no se obtiene mayor efecto preventivo o terapéutico.

DOSIS MÍNIMA EFECTIVA

Es la menor dosis que produce un efecto preventivo o terapéutico referido a la dosis que ha sobrepasado un nivel crítico umbral.

DOSIS PREVENTIVA

Se considera dosis preventiva a aquella que una vez aplicada produce el efecto preventivo esperado.

DOSIS TERAPÉUTICA

Se considera dosis terapéutica a la que produce el efecto medicamentoso deseado en el animal.

DOSSIER

Conjunto de documentos e información que avala una solicitud de inscripción de Productos Veterinarios en todos sus puntos.

DROGA

Es toda sustancia que puede utilizarse para la curación, mitigación, tratamiento o prevención de las enfermedades del hombre o de los animales.

ELABORACIÓN

Ver FABRICACIÓN.

ELABORACIÓN EN TERCEROS

Acto de elaboración de Productos Veterinarios registrados a nombre de una persona física/natural o jurídica inscripta, en un establecimiento habilitado propiedad de otra persona inscripta, acordado a través de un contrato técnico.

EMPAQUE

Ver ENVASE.

EMPRESA VETERINARIA

Ver ESTABLECIMIENTO VETERINARIO.

EMULSIÓN

Sistema heterogéneo constituido por DOS (2) fases líquidas inmiscibles que se dispersan UNA (1) en el seno de la otra.

ENVASE

Forma de acondicionamiento, removible o no, destinado a cubrir, empacar, envasar y proteger un producto.

ENVASE PRIMARIO

Envase que está en contacto directo con el producto.

ENVASE SECUNDARIO

Envase que recubre y protege al envase primario.

EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

DOS (2) Productos Veterinarios son equivalentes terapéuticos cuando siendo alternativas o equivalentes farmacéuticos y después de la administración en la misma dosis molar sus efectos con respecto a la eficacia y seguridad resultan esencialmente los mismos, luego de estudios apropiados (de bioequivalencia, farmacodinámicos, clínicos o in vitro).

EQUIVALENTE FARMACÉUTICO

DOS (2) Productos Veterinarios son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de principio activo, en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables. Sin embargo, la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica ya que diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración, u otras pueden determinar disparidades en el comportamiento de los productos.

ESCLUSA

Espacio cerrado con DOS (2) o más puertas, interpuesto entre DOS (2) o más salas, por ejemplo de distinto nivel de limpieza, con el fin de controlar la circulación de aire entre dichas salas cuando se pasa a las mismas. Las esclusas se diseñan para su uso por personas u objetos.

ESPECIFICACIÓN

Lista de requerimientos detallados que deben cumplir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la elaboración.

ESPECIFICIDAD

Es la forma inequívoca de cuantificar un analito en presencia de otros componentes, entre los cuales se espera encontrar su presencia. Estos componentes pueden ser impurezas, productos de degradación y otros componentes de la matriz.

ESPECIFICIDAD DIAGNOSTICA

Se refiere a la probabilidad de que un animal sano sea clasificado como sano o también como la probabilidad de que un test identifique correctamente como negativos a aquellos animales que lo son.

ESTABILIDAD

Mantenimiento de las especificaciones señaladas y aceptadas en la monografía de un Producto Veterinario, desde su preparación y durante todo el tiempo útil en que estas condiciones no varíen. Los estudios de estabilidad permiten establecer la fecha de vencimiento de un producto.

ESTABLECIMIENTO VETERINARIO

Persona física/natural o jurídica que fabrica, manipula, fracciona, comercializa, importa o exporta Productos Veterinarios para sí y/o para terceros, registrada en el Organismo competente de su país.

ESTERILIDAD

Es la ausencia de microorganismos vivos. Las condiciones del ensayo de esterilidad se encuentran incluidas en Farmacopeas oficiales reconocidas.

ESTERILIZACIÓN

Método utilizado para la eliminación y/o destrucción de todo tipo de microorganismos.

ESTUCHE

Ver CAJA.

ESTUCHE-INSERTO

Ver CAJA-INSERTO.

ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Procedimientos que se utilizan para establecer el período de validez de un producto.

ETIQUETA

Identificación impresa o litografiada, bien sea como, caracteres pintados o grabados a calor,

presión, o por otro método, aplicados directamente sobre recipientes, envases, empaques o envoltorios o cualquier otro protector.

ETIQUETA-INSERTO

Es la etiqueta que contiene el texto del inserto.

EXACTITUD

Grado de coincidencia del valor medido con el valor verdadero o el valor esperado.

EXCIPIENTE

Ver INGREDIENTE INERTE.

EXPIRACIÓN

Ver FECHA DE VENCIMIENTO.

FABRICACIÓN

Conjunto de operaciones secuenciales de transformación de materiales y productos, que se realizan desde el ingreso de las materias primas a la planta hasta la liberación por control de calidad del producto debidamente acondicionado para su venta al público.

FABRICACIÓN EN TERCEROS

Ver ELABORACIÓN EN TERCEROS.

FARMACOCINÉTICA

Es la rama de la Farmacología que estudia el paso de las drogas a través del organismo en función del tiempo y de la dosis. Comprende los procesos de absorción, distribución, metabolismo o biotransformación y excreción de las drogas.

FARMACODINAMIA

Es la rama de la Farmacología que estudia los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos, su mecanismo de acción y la relación de la concentración del fármaco y el efecto de este sobre un organismo.

FARMACOVIGILANCIA

Es la actividad por la cual se obtiene información sobre acciones o reacciones no esperadas de los Productos Veterinarios, en la fase posterior a la comercialización, así como la evaluación científica de los informes referentes a dichas reacciones y la toma de decisiones con respecto a las normas que deban adoptarse en función del análisis de tales evaluaciones.

FECHA DE EXPIRACIÓN

Ver FECHA DE VENCIMIENTO.

FECHA DE VENCIMIENTO

Fecha, indicada por el mes y año calendario, más allá de los cuales no puede esperarse que el Producto Veterinario conserve su actividad, antecedente que deberá ir señalado en la etiqueta.

FOLLETO

Ver INSERTO.

FORMA FARMACEUTICA

Estado físico o físico-químico, relacionado a la vía de administración, en que se presenta el medicamento para que pueda ser usado y produzca su efecto.

FORMA MEDICAMENTOSA

Ver FORMA FARMACÉUTICA.

FÓRMULA

Expresión abreviada de la fórmula cualicuantitativa completa en la que se listan los ingredientes activos y su cantidad respectiva en una unidad de volumen o una forma farmacéutica definida. Se utiliza exclusivamente en los materiales impresos que acompañan a la comercialización del producto.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA COMPLETA

Listado completo de los ingredientes, tanto activos como inertes, que integran un Producto Veterinario, indicando su cantidad respectiva.

FORMULARIO DE REGISTRO

Nómina de requisitos técnicos y administrativos fijados por los Estados partes para el Registro de los Productos Veterinarios en los Organismos Competentes.

GARANTÍA DE LA CALIDAD

Suma total de las actividades, organizadas con el objetivo de garantizar, que los medicamentos posean la calidad requerida para el uso previsto. Involucra a todos los temas que afectan individual o colectivamente a la calidad del producto.

HABILITACIÓN

Acto privativo de la autoridad competente cuya validez se extiende a todo el Territorio Nacional y es el documento único que autoriza que en un lugar físico definido se realicen actividades de elaboración, fraccionamiento y/o depósito de Productos Veterinarios.

HOMOGENEIDAD

La distribución uniforme de los componentes en distintas partes de una mezcla.

INACTIVANTE

Sustancia química responsable de la inactivación de microorganismos, preservando el poder inmunogénico de ellos.

ÍNDICE TERAPÉUTICO

Es la relación entre la dosis letal (DL_{50}) y la dosis indicada.

INGESTA DIARIA ADMISIBLE (IDA)

Es la cantidad de una sustancia que puede ser ingerida diariamente, durante toda la vida, sin ofrecer riesgo apreciable para la salud. Se expresa en unidades de peso del principio activo por kilogramo de peso corporal.

INGREDIENTE ACTIVO

Componente/s de un Producto Veterinario responsable/s de la acción diagnóstica, terapéutica o preventiva del mismo.

INGREDIENTE INERTE

Sustancia sin acción preventiva o terapéutica con una función específica y particular con relación a la formulación diseñada del producto. En general, cuando se trata de formas sólidas se lo suele denominar excipiente, mientras que para formas líquidas, agente de formulación o vehículo.

INMUNÓGENO

Es toda sustancia que activa una respuesta inmune en un individuo inmunológicamente competente.

INOCUIDAD

Propiedad de un Producto Veterinario que indica que su correcta administración a la especie que se lo destina no determinará la presentación de efectos adversos en una proporción estadísticamente significativa.

INÓCULO

Fracción de un cultivo de organismos viables que se transfieren a un ser vivo o a otro medio de cultivo.

INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO VETERINARIO

Ver REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO VETERINARIO.

INSCRIPCIÓN DE PRODUCTO

Ver REGISTRO DE PRODUCTO.

INSERTO

Impreso que acompaña a un producto y que contiene las informaciones indispensables y necesarias para su respectivo uso.

INSTRUCTIVO

Ver INSERTO.

INSUMO PECUARIO

Todo producto natural, sintético o biológico, o de origen biotecnológico, utilizado para promover la

producción pecuaria, así como para el diagnóstico, prevención, control, erradicación, y tratamiento de las enfermedades, plagas y otros agentes nocivos que afecten a las especies animales o a sus productos. Comprende también los cosméticos o productos destinados al embellecimiento de los animales y otros que utilizados en los animales y su hábitat, restauren o modifiquen las funciones orgánicas, cuiden o protejan sus condiciones de vida. Se incluyen en ésta definición alimentos medicados y aditivos.

INSUMOS

Todos los constituyentes que intervienen en la manufactura de un Producto Veterinario.

INSUMOS DE ORIGEN ANIMAL

Son derivados o subproductos de origen animal (sangre, suero fetal, tejidos, huevos y otros), utilizados en la elaboración y control de Productos Veterinarios.

INTERDICCIÓN

Impedimento o prohibición temporal de uso o venta de Productos Veterinarios dictada por la autoridad competente, cuando se estime que no se ha cumplido con la Reglamentación correspondiente.

LABORATORIO ACREDITADO

Laboratorio Público o Privado reconocido por el Organismo Competente para realizar algún tipo de análisis de constatación de calidad a los Productos Veterinarios que emite resultados con validez oficial.

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Establecimiento autorizado por el Organismo competente, para realizar análisis y ensayos relativos a Productos Veterinarios. Estos establecimientos pueden ser propiedad del elaborador o de terceros.

LABORATORIO OFICIAL

Laboratorio Estatal que tiene como cometido la realización de análisis y pruebas de control a los Productos Veterinarios, a efectos de constatar la calidad, seguridad, inocuidad y eficacia de dichos productos.

LICENCIA DE ESTABLECIMIENTO VETERINARIO

Ver REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO VETERINARIO.

LICENCIA DE PRODUCTO

Ver REGISTRO DE PRODUCTO.

LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN

Es la menor concentración de un analito, cuya presencia se puede determinar con un grado específico de exactitud y precisión, dentro de límites estadísticos establecidos.

LÍMITE DE DETECCIÓN

Es la menor concentración de un analito que puede detectarse pero no necesariamente cuantificarse en una muestra dentro de límites estadísticos establecidos.

LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS

Es la concentración máxima de residuos presente en los productos y subproductos pecuarios que no implican riesgo para la salud del consumidor, sobre la base de hechos conocidos hasta su recomendación.

LIOFILIZACIÓN

Proceso de deshidratación de tejidos, sangre, suero u otra sustancia, por medio de congelación brusca, seguida de ultra presión en vacío.

LOGOMARCA

Marca mixta, compuesta por el logotipo y el nombre de la empresa, y que permite al consumidor y los órganos oficiales rastrear e identificar al fabricante, propietario o representante legal.

LOTE

Cantidad definida de materia prima, producto terminado o material de envase, elaborado en un solo proceso que debe ser homogéneo, que se identifica con una expresión numérica o alfa numérica impresa en rótulos y etiquetas.

LOTE DE SIEMBRA

Es UN (1) sistema por el cual los lotes sucesivos de UN (1) producto se derivan del mismo lote de siembra patrón a UN (1) nivel dado de pases. Para la producción rutinaria se prepara UN (1) lote de siembra patrón. El producto final se deriva del lote de siembra de trabajo en UN (1) número de pase determinado.

LOTE DE SIEMBRA DE TRABAJO

Ver CEPA SEMILLA DE TRABAJO.

LOTE DE SIEMBRA PATRÓN

Ver CEPA SEMILLA MADRE.

MAQUILA DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Ver ELABORACIÓN EN TERCEROS

MARCA

Elemento gráfico, nombre o símbolo que identifica a un producto y/o empresa, diferenciándolo de los demás.

MARGEN DE SEGURIDAD

Relación porcentual entre la dosis recomendada y la dosis letal (DL_{50}).

MARGENES DE TOLERANCIA

Límites máximo y mínimo autorizados de la cantidad declarada de un principio activo en un Producto Veterinario.

MATERIA PRIMA

Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Incluye a envases y al material de empaque.

MATERIAL DE EMPAQUE

Todo material que compone el etiquetado de un producto.

MEDICAMENTO ADULTERADO

Medicamento alterado a consecuencia de un acto doloso.

MEDICAMENTO ALTERADO

Aquel medicamento que:

- a. Presente condiciones de pureza, calidad y/o cantidad diferentes a las que constan en su registro.
- b. Presente modificaciones en etiquetas, con alteraciones del plazo de validez, fecha de fabricación u otros elementos que puedan inducir a error.

MEDICAMENTO CONTAMINADO

Medicamento alterado por contaminación química o biológica.

MEDICAMENTO FALSIFICADO

Aquel medicamento similar en su presentación comercial y de nombre idéntico a uno registrado que es elaborado y comercializado por una persona humana o jurídica diferente del titular del registro.

MEDICAMENTO MAGISTRAL

Medicamento no registrado prescripto por un Médico Veterinario para un caso particular.

MEDICAMENTO VETERINARIO

Toda sustancia o mezclas de éstas que se destinan a la administración a los animales con fines de curación, alivio y/o prevención de las enfermedades o de sus síntomas.

MEMORIA DESCRIPTIVA

Material literario y gráfico que describe las características edilicias y equipamientos de determinadas instalaciones de elaboración fraccionamiento y/o depósito de Productos Veterinarios.

MONOGRAFÍA DE REGISTRO

Ver DOSSIER.

MUESTRA

Porción de material estadísticamente representativa, tomado de un universo.

MUESTRA CIEGA

Muestra suministrada para análisis cuya composición es conocida por quien la suministra pero desconocida para el analista.

MUESTRA DE CONTROL OFICIAL

Aquella que es extraída por funcionarios técnicos del Organismo competente y que es obtenida de acuerdo a las normas armonizadas.

NOMBRE DEL PRODUCTO

Marca (nombre comercial) + complemento.

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO

Denominación que se da a un producto en función del nombre y la concentración de su principio activo. El nombre del principio activo debe corresponder a la denominación aceptada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), *Dénominations communes internationales* (DCI) o *International Nonproprietary Names* (INN), o a denominaciones usadas en farmacopeas oficiales reconocidas en el país.

NÚMERO DE LOTE

Ver NÚMERO DE SERIE.

NÚMERO DE PARTIDA

Ver NÚMERO DE SERIE.

NÚMERO DE SERIE

Combinación numérica o alfanumérica que identifica una serie, lote o partida.

OPOTERÁPICO

Medicamento obtenido a partir de tejidos, glándulas u órganos de origen animal, en estados físicos diversos o bajo la forma de extractos.

ORGANISMO COMPETENTE

Es la autoridad oficial que en cada país es responsable de: Registro de Establecimientos, Habilitación de Instalaciones, Registro y Control de Productos Veterinarios.

PARTIDA

Ver LOTE.

PERÍODO DE RESGUARDO

Ver CARENANCIA.

PERÍODO DE RETIRO

Ver CARENANCIA.

PERÍODO DE SUPRESIÓN

Ver CARENANCIA.

POTENCIA

Medida del efecto terapéutico o preventivo de un Producto Veterinario para producir UNA (1) respuesta.

PREBIÓTICOS

Un ingrediente no digestible que presenta como beneficio estimular o activar a los probióticos.

PRECISIÓN

Es el grado de concordancia entre los resultados obtenidos por la aplicación de UN (1) procedimiento analítico repetidas veces a UNA (1) muestra homogénea, bajo las condiciones prescriptas abarcando la repetibilidad y la reproducibilidad.

PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

Medicamento veterinario destinado exclusivamente a la fabricación ulterior de alimentos con medicamentos.

PREMIX

Ver PREMEZCLA MEDICAMENTOSA.

PREPARADO FARMACÉUTICO

Ver FORMA FARMACÉUTICA.

PRESENTACIÓN

Modo como un producto es presentado para su comercialización.

PRESERVANTE

Ver CONSERVANTE.

PRESERVATIVO

Ver CONSERVANTE.

PRINCIPIO ACTIVO

Ver INGREDIENTE ACTIVO.

PROBIÓTICOS

Microorganismos viables que son ingeridos por vía oral, que deben sobrevivir a un contexto y colonizar al intestino delgado distal y colon, y debe ser beneficioso para el organismo.

PROCEDIMIENTOS

Descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y las medidas que deben aplicarse relacionadas directa o indirectamente con la fabricación del medicamento.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)

Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para llevar a cabo operaciones no necesariamente específicas para un dado producto o material.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS NORMATIZADOS (PON)

Ver PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE).

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS STANDARD (POS/SOP)

Ver PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE).

PRODUCCIÓN POR CONTRATO

Ver ELABORACIÓN EN TERCEROS.

PRODUCTO ACABADO

Ver PRODUCTO TERMINADO.

PRODUCTO BIOLÓGICO

Productos Veterinarios elaborados a partir de bacterias, virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural o sintético que incluyen, reactivos diagnósticos, antitoxinas, vacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos y los componentes antagónicos o inmunizantes de organismos usados en el diagnóstico, tratamiento, o prevención de enfermedad en los animales.

PRODUCTO ELABORADO A GRANEL

Producto que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el empaclado final.

PRODUCTO INTERMEDIO

Material elaborado parcialmente que debe pasar aún por otras fases de la producción antes de convertirse en producto a granel.

PRODUCTO NOVEDOSO

Es aquel que:

- a. Se incorpore por primera vez en el país en el campo de la medicina veterinaria.

- b. Sea una nueva forma farmacéutica de un producto ya existente con vía de administración diferente y/o con otra indicación terapéutica preventiva o diagnóstica.
- c. Sea una forma farmacéutica parecida o distinta a las ya existentes para un producto de fórmula similar que incorpora una tecnología que modifica la farmacocinética o la farmacodinamia del producto para obtener efectos positivos generalmente aceptados.

PRODUCTO SEMI ACABADO

Ver PRODUCTO SEMI ELABORADO.

PRODUCTO SEMI ELABORADO

Producto cuyo proceso de fabricación no ha sido concluido.

PRODUCTO SEMI TERMINADO

Ver PRODUCTO SEMI ELABORADO.

PRODUCTO TERMINADO

Producto que cumplió con todas las etapas de fabricación.

PRODUCTO VETERINARIO

Se entiende por Producto Veterinario a toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración sea individual o colectiva directamente suministrado o mezclado con los alimentos con destino a la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales incluyendo en ello a aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos, desinfectantes de uso ambiental o en equipamientos y ectoparasiticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, proteja, restaure o modifique sus funciones orgánicas y biológicas. Comprende además los productos destinados al embellecimiento de los animales.

PRODUCTO VETERINARIO IMPORTADO

Todo producto terminado que se comercializa en un país habiendo sido elaborado en otro.

PROSPECTO

Ver INSERTO.

PRUEBA DE EFICACIA

Ensayo biológico usado para determinar la capacidad de un Producto Veterinario para el tratamiento, prevención o control de alguna enfermedad de los animales o sus manifestaciones. Cuando se aplica al ámbito de los productos inmunógenos, se refiere a la prueba de laboratorio usada para verificar la protección del animal contra manifestaciones de enfermedades provocadas por agentes bacterianos o víricos, presentes en el inóculo de la vacuna.

PRUEBA DE EFICIENCIA

Prueba de eficacia utilizada en el caso de productos destinados a las pruebas serológicas, a través del cual se comprobará su capacidad de reacción, por el desencadenamiento de reacciones en animales de experiencia previamente sensibilizados.

PUBLICIDAD

Toda representación gráfica, visual o auditiva, de cualquier Producto Veterinario, con la finalidad de promover directa o indirectamente su venta.

PUREZA

Parámetro de calidad que cuantifica la existencia de sustancias que son ajenas a una determinada materia prima. En el caso de productos biológicos se refiere a la ausencia de microorganismos o componentes ajenos a una determinada cepa o producto.

QUIMIOTERÁPICOS

Son sustancias químicas utilizadas en los seres vivos, con fines profilácticos o terapéuticos, que causen el menor daño posible al huésped.

RECETA MÉDICO VETERINARIA

Es el documento normalizado por medio del cual el profesional veterinario debidamente habilitado prescribe un Producto Veterinario.

RECETA MÉDICO VETERINARIA RETENIDA

Ver RECETA VETERINARIA ARCHIVADA.

RECETA MÉDICO VETERINARIA RETENIDA CON CONTROL DE SALDO

Ver RECETA VETERINARIA OFICIAL ARCHIVADA.

RECETA VETERINARIA

Ver RECETA MÉDICO VETERINARIA.

RECETA VETERINARIA ARCHIVADA

Es aquella que debe quedar archivada en el establecimiento donde se adquirió el producto en el momento de su compra.

RECETA VETERINARIA OFICIAL ARCHIVADA

Es aquella que además de quedar archivada en el establecimiento donde se adquirió el producto, al momento de la compra, éste debe llevar un sistema de registro oficial de control de stock para cada producto.

RECUPERACIÓN

Introducción total o parcial de un lote anterior con la calidad requerida, en otro lote durante una fase determinada de la fabricación.

REELABORACIÓN

Tratamiento de UN (1) lote, total o parcial, de producto de calidad inaceptable, a partir de UNA (1) fase determinada de la producción, de forma que esa calidad pueda hacerse aceptable mediante una o más operaciones adicionales.

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO VETERINARIO

Acto privativo de la autoridad competente cuya validez se extiende a todo el Territorio Nacional y es el documento único que autoriza a que una empresa ejerza determinadas actividades.

REGISTRO DE PRODUCTO

Acto privativo de la autoridad competente cuya validez se extiende a todo el Territorio Nacional y es el documento único que permite a una empresa fabricar y/o importar, y comercializar el producto.

RELATORIO TÉCNICO

Ver DOSSIER.

REPELENTES DE USO VETERINARIO

Productos de aplicación tópica sobre el animal o sobre su hábitat destinados a repeler a los insectos que incomodan a los animales o que pueden actuar como transmisores de agentes etiológicos de enfermedades.

REPETIBILIDAD

Es el grado de precisión obtenido con el uso de un procedimiento analítico dentro de un laboratorio en un período corto de tiempo, usando el mismo analista con el mismo equipamiento.

REPROCESO

Ver REELABORACIÓN.

REPRODUCIBILIDAD (INTERLABORATORIOS)

Es el grado de concordancia entre los resultados obtenidos por la aplicación del mismo procedimiento analítico y la misma muestra en diferentes laboratorios.

RESIDUO TOTAL

Consiste en la fracción del medicamento original conjuntamente con todos los metabolitos y productos provenientes de este medicamento, que permanecen en el alimento después que el medicamento haya sido suministrado a los animales productores de alimentos.

RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Incluye los compuestos de origen y/o sus metabolitos, presentes en cualquier porción comestible de un producto animal, así como las impurezas relacionadas con el medicamento veterinario

correspondiente.

RESTRICCIÓN DE USO

Ver CARENCIA.

RETENCIÓN

Ver INTERDICCIÓN.

RÓTULO

Ver ETIQUETA.

SACHET

Ver SOBRE.

SENSIBILIDAD

Una medida de la facultad de un método para notar pequeñas diferencias en cuanto al contenido del analizado. En este documento se define la sensibilidad como la pendiente de la curva de calibración en el punto de interés

SENSIBILIDAD DIAGNOSTICA

Se refiere a la probabilidad de que un animal enfermo sea clasificado como enfermo. También puede ser definida como la probabilidad de que un test identifique correctamente a los animales positivos que estén enfermos.

SERIE

Ver LOTE.

SISTEMA

Modelo regulado de actividades y técnicas interdependientes unidas para formar un todo organizado.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE CALIDAD

Actividades y eventos colectivos que aportan un plan para certificar que la calidad de un producto, proceso o servicio, satisface las necesidades de los usuarios.

SOBRE

Empaque primario de papel u otro material y que acondiciona a un producto.

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Ver FORMULARIO DE REGISTRO.

SOPORTE

Ver INGREDIENTE INERTE.

TÍTULO INFECTANTE

El menor título de una suspensión de microorganismos capaz de producir una manifestación de enfermedad en un huésped susceptible.

TOLERANCIA DE RESIDUOS

Ver LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS.

TOXOIDE

Filtrado antigénico estéril resultante del crecimiento de organismos bacterianos en un medio de cultivo del cual se han retirado las células bacterianas. Es inactivado sin pérdida apreciable de su valor antigénico y sin presentar toxicidad como se ha demostrado por test adecuados.

UNIDAD DE VENTA AL DETALLE O DETAL

Modalidad en que un producto es comercializado al consumidor final.

VACUNAS

Productos biológicos elaborados con cepas patrones de microorganismos o sus productos (incluyendo productos biotecnológicos y recombinantes) que al introducirlos en el organismo de animales inducen una respuesta inmune que incluye la producción de anticuerpos protectores contra

la enfermedad. Son utilizados en la profilaxis de las enfermedades infecciosas.

VACUNAS ATENUADAS

Son aquellas vacunas que contienen microorganismos vivos que han perdido su capacidad patogénica, conservando su inmunogenicidad.

VACUNAS INACTIVADAS

Son aquellas vacunas que contienen microorganismos que han perdido su capacidad de reproducirse o multiplicarse a través de la aplicación de procedimientos físicos o químicos.

VALIDACIÓN

Acción documentada, en concordancia con el principio de las buenas prácticas de fabricación, que demuestra que los procedimientos, procesos, equipamientos, materiales, actividades o sistemas conducen realmente a los resultados previstos.

VEHÍCULO

Ver INGREDIENTE INERTE.

VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Ver VENTA BAJO RECETA.

VENTA BAJO RECETA

Expresión que se incorpora al material impreso indicando la categorización de expendio.

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Expresión que se incorpora al material impreso indicando la categorización de expendio.

VENTA BAJO RECETA RETENIDA

Ver VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

VENTA BAJO RECETA OFICIAL ARCHIVADA

Expresión que se incorpora al material impreso indicando la categorización de expendio.

VENTA BAJO RECETA RETENIDA CON CONTROL DE SALDO

Ver VENTA BAJO RECETA OFICIAL ARCHIVADA.

VETERINARIA

Local destinado al expendio de Productos Veterinarios al consumidor minorista.

VISCOSIDAD

Es la resistencia que ofrece un fluido cuando le aplican una fuerza externa que lo induce al movimiento.

ZONA CONTROLADA

Área construida y utilizada de forma que se limite la introducción de contaminaciones eventuales así como las consecuencias de la fuga accidental de organismos vivos.

ZONA LIMPIA

Área cuyo ambiente está controlado de forma determinada respecto a la contaminación microbiológica y por partículas, y que está construida y se utiliza de forma que queda reducida la introducción, producción y retención de contaminantes en dicha zona.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO XI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.