

**Position de l'Anses-ANMV sur :  
la numérotation des lots de médicaments vétérinaires  
dans le cas de l'usage de numéros différents  
sur les conditionnements primaire et secondaire**

**Base** : guide BPF et Q&A EMEA de juillet 2006

- **BPF** : les définitions BPF d'un lot et d'un numéro de lot sont les suivantes

*Lot* : « quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un produit, fabriquée en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène ».

*N° de lot* : « Combinaison caractéristique de chiffres ou de lettres ou de chiffres et de lettres qui identifie spécifiquement un lot. »

Analyse de la définition du n° de lot : cette définition n'intègre pas dans la « combinaison caractéristique » le nom commercial du produit ni la présentation spécifique.

- **Q&A EMEA juillet 2006** : Est-il possible d'avoir plusieurs numéros de lots sur un conditionnement secondaire ?

*Il est naturel d'avoir un numéro de lot pour les produits vrac. Lorsque le conditionnement de ce produit vrac est effectué en plusieurs sous-lots, la règle généralement acceptée est l'extension de la numérotation du produit vrac par un suffixe, ou un préfixe, ou les deux, ce qui lie clairement le n° du vrac et les n° des sous-lots.*

*La difficulté se présente lorsque les systèmes de numérotation des lots par les industriels définissent des numéros de vrac et des numéros de PF complètement différents. Même lorsque la traçabilité est assurée par l'industriel cette pratique doit être évitée car elle présente un risque d'erreur notamment pour les rappels et lorsque les médicaments sont déconditionnés. Les utilisateurs peuvent aussi penser qu'il y a eu une erreur de conditionnement.*

*Une exception peut toutefois être envisagée notamment pour les packagings contenant plusieurs conditionnements (ex : produit lyophilisé + diluant), les importations parallèles. Les industriels doivent alors en discuter avec les autorités.*

**Tableau d'exemples :**

Exemples	Avis de l'ANMV
Une solution vrac est répartie en plusieurs sous-lots de différents contenants (5, 10 et 20 ml par exemple) <i>Le plus souvent répartitions successives</i>	Il n'est pas acceptable d'avoir le même numéro de lot pour les différentes présentations (n° XXXYYY). La différence faite sur l'unique dénomination (DUPONTOL 5 ml n° XXXYYY et DUPONTOL 10 ml n° XXXYYY) n'est pas en conformité avec les définitions des lots et numéros de lots du guide BPF.
Un produit vrac est réparti et/ou conditionné en plusieurs sous-lots. <i>Répartitions ou conditionnement primaire souvent décalés dans le temps.</i>	Chaque conditionnement différent devra être identifié par une extension du numéro de vrac.
Usage de numéros de vrac (conditionnement primaire) et de PF totalement différents et reprise des deux n° sur le conditionnement externe	L'usage de numéros de PF totalement différents du numéro de vrac est à proscrire car source potentielle d'erreur en cas de rappel. La présence de deux n° sur le conditionnement extérieur est source de confusion pour les utilisateurs et contrôleurs à divers stades.

**Conclusion :**

La numérotation, conforme aux définitions des BPF, la plus claire et la plus sûre, permettant de garantir une bonne traçabilité et de faciliter les contrôles, tant par les professionnels que les autorités, tout au long de la filière de production et de distribution des médicaments vétérinaires, est l'attribution d'un n° de lot au produit fini (sous-lot) qui comprenne le n° du vrac et un suffixe et/ou un préfixe (si nécessaire). Cette numérotation doit être systématiquement recherchée. Le n° du produit fini est intégré au code DATAMATRIX.