

TITULO II

REGISTROS SANITARIOS: EMPRESAS VETERINARIAS, ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.

41





CAPITULO 2.2.

REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 2.2.3. Requisitos para el registro zosanitario de productos de uso veterinario (Biológicos)

1. Documentos legales:

- a. Carta de solicitud dirigida al SENASAG.
- b. Formulario oficial llenado con firmas, sellos del técnico responsable y representante legal,
- c. Contrato o convenio del representante autorizado, firmado entre la empresa de origen y la empresa solicitante en Bolivia. (original y/o fotocopia).
- d. En caso de fabricación y/o distribución con terceros; contrato o convenio entre el fabricante con la empresa exportadora (original y/o fotocopia).
- a. Certificado de Libre Venta - CLV, certificado de registro u otro documento oficial (puede tener diferentes denominaciones) emitido por la autoridad competente de nivel nacional que certifica que un producto de uso veterinario, alimento o pienso es de libre venta en el país de origen; Haya; cuya vigencia tiene una duracion de 24 meses.



2. Fórmula del producto:

- a. Fórmula cualitativa y cuantitativa completa⁵ de principios activos y excipientes, precedida del nombre comercial del producto.

3. Información técnica del producto:

- a. Propiedades inmunológicas
- b. Especies de destino
- c. Indicaciones de uso, dosificación y vías de administración
- d. Presentación (es) a registrar (especificar)
- e. Interacción con otros biológicos o medicamentos
- f. Advertencias especiales:
 - Precauciones especiales de uso.
 - Usos durante gestación y lactancia (cuando corresponda).
 - Reacciones anafilácticas.
 - Contraindicaciones.
 - Otros (efectos no deseados).
- g. Periodo de resguardo (tiempo de retiro), cuando corresponda.
- h. Resumen proceso de elaboración y/o flujograma de fabricación.
- i. Métodos especiales de conservación, almacenamiento, destrucción, destino final de envases (eliminación del producto no conforme o de desecho).
- j. En caso de registro de biológicos para programas sanitarios bajo control oficial, además de lo señalado, serán sujetas a controles de acuerdo normativas nacionales establecidas en los programas específicos.

4. Rotulado gráfico:

- a. El proyecto de rotulado gráfico, en idioma castellano debe ser legible estar impreso a color y en alta definición, además de indicar el nombre comercial en un lugar visible (en todas las presentaciones a registrar envases primarios y secundarios).
- b. Prospecto interno cuando corresponda.

5. Metodología de producción:

- a. Preparación y tratamiento de las células de origen (célula semilla o madre).
- b. Preparación y tratamiento del virus o bacterias de siembra (según corresponda).
- c. Producción de cultivos de antígenos virales o bacterianos (según corresponda).
- d. Concentración (por componente).
- e. Combinación de productos.

6. Monografía de los componentes:

- a. Materiales y métodos empleados en la elaboración del biológico.
- b. Cepa semilla (célula madre) de virus o bacterias (según corresponda).
- c. Línea celular (célula madre).
- d. Adyuvantes y excipientes.

⁵ Porcentual, P/P, V/V, V/P, P/V o en U.I .



- 7. Control de calidad de los productos en proceso.**
 - a. Certificados de análisis de calidad de los principios activos y adyuvantes.

- 8. Control de calidad de producto veterinario biológico terminado.**
 - a. Certificado de control de calidad del producto terminado (pruebas, resultados y especificaciones técnicas), con firmas y sellos del responsable técnico.
 - b. En el caso de producción nacional adjuntar certificado de control de calidad de un laboratorio de referencia habilitado o certificado por el SENASAG.

- 9. Estudios de estabilidad.**
 - a. Estudios de estabilidad natural o acelerada, realizados en tres series del producto (metodología del trabajo, resultados obtenidos y conclusiones del periodo de estabilidad establecido), con firmas y sellos del técnico responsable de laboratorio. Para productos nacionales presentar resultados del estudio de estabilidad realizados en laboratorios que pueden ser: oficiales, habilitados por el SENASAG o de referencia internacional como también resultados de pruebas de campo realizadas por las empresas fabricantes en coordinación con entidades académicas con firmas y sellos del profesional responsable del análisis.

- 10. Estudios de seguridad en laboratorio.**
 - a. Resultados de los estudios de pureza, esterilidad, inocuidad, potencia, etc.

- 11. Estudios de seguridad en condiciones de campo.**
 - a. Especificar y describir los métodos, pruebas y resultados obtenidos.

- 12. Estudios de inmunogenicidad en laboratorio.**
 - a. Inmunogenicidad y prueba de eficacia del biológico y sus componentes (fracciones).
 - b. Estudios de inmunogenicidad satisfactoria a la dosis mínima.
 - c. Comparación antigénica y potencia de diferentes valencias (formulaciones) del biológico en distintas dosis.
 - d. Estudios de compatibilidad / bloque antigénico de vacunas combinadas.

- 13. Estudios de inmunogenicidad y condiciones de seguridad a nivel de campo.**
 - a. Estudios o pruebas realizadas y resultados en la o las especies de destino.
 - b. Estudios de compatibilidad / bloqueo antigénico de vacunas combinadas.
 - c. Especificar y describir los métodos, pruebas y resultados obtenidos en las especies de destino.

- 14. Auditoría técnica.**

Cuando el SENASAG considere necesario instruirá el envío de muestras de biológicos a laboratorios de referencia nacional, habilitados o extranjeros para determinar calidad del producto previa a su autorización de venta. En caso de biológicos de enfermedades bajo control oficial se procederá cumpliendo lo establecido en el programa sanitario correspondiente. El costo económico de las pruebas solicitadas será cubierto por el dueño del registro.



15. Análisis de calidad del biológico post registro.

El SENASAG podrá realizar de manera aleatoria el análisis de calidad de los productos registrados o en proceso de registro para dar seguridad en el uso del producto, aquellos lotes de productos cuyo resultado no dé conformidad con el expediente técnico serán retirados de comercio; si se encuentran por tres veces resultados no conformes se procederá al retiro del registro del producto correspondiente. El titular del registro será responsable de la destrucción y destino del producto de acuerdo a disposiciones de la autoridad competente.

Nota: El expediente técnico y los antecedentes serán presentados en idioma castellano con la información clara y legible, se identificará cada sección mediante separadores o pestañas de acuerdo a orden de los requisitos señalados. Finalmente habiendo cumplido con los requisitos, el interesado podrá obtener el formulario de liquidación y presentar el comprobante de depósito o transferencia bancaria por el servicio solicitado.