

	Registro y Control de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario FARMA/MP2	Versión N° 1 19 Octubre 2005
	Autovacunas	Reemplaza a:
		Página 1 de 7

REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO VETERINARIO MANUAL DE PROCEDIMIENTOS N°2

FARMA/MP2

Autovacunas

DIVISION PROTECCION PECUARIA
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO -CHILE

	Registro y Control de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario FARMA/MP2	Versión N° 1 19 Octubre 2005
	Autovacunas	Reemplaza a:
		Página 2 de 7

INDICE

I.	INTRODUCCIÓN _____	3
II.	OBJETIVO _____	3
III.	MARCO LEGAL Y REFERENCIAS NORMATIVAS _____	3
IV.	DEFINICIONES _____	3
V.	PROCEDIMIENTO _____	4
VI.	ANEXO SOLICITUD DE ELABORACION Y USO DE AUTOVACUNA _____	6

	Registro y Control de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario FARMA/MP2	Versión N° 1 19 Octubre 2005
	Autovacunas	Reemplaza a:
		Página 3 de 7

I. INTRODUCCIÓN

El Servicio Agrícola y Ganadero, como autoridad encargada de la inspección y control sanitario de los productos farmacéuticos de uso veterinario le corresponde, entre otros, aprobar la elaboración de autovacunas.

El propósito del presente manual es proporcionar información a los médicos veterinarios, sobre el procedimiento para solicitar autorización para la elaboración y uso de autovacunas.

II. OBJETIVO

La elaboración de autovacunas tiene por objeto dar una respuesta a una necesidad inmediata y específica del profesional médico veterinario, cuando los productos biológicos inmunológicos usuales no han sido efectivos o bien, cuando no hayan productos registrados disponibles.

III. MARCO LEGAL Y REFERENCIAS NORMATIVAS

- Ley de Sanidad Animal, DFL R.R.A N° 16 de 1963, modificada por el DFL N° 15 de 1968;
- Ley Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero N° 18.755 de 1989, modificada por la Ley N° 19.283 de 1994;
- Decreto Supremo N° 25 de 14 de febrero de 2005, Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario;
- Decreto 83 de 1976, que reglamenta elaboración y comercialización de autovacunas y productos experimentales.

IV. DEFINICIONES

Autovacuna: corresponde a un producto biológico inmunológico inactivado, que ha sido preparado a solicitud del médico veterinario tratante, a partir de cultivos de microorganismos aislados de los animales infectados para ser utilizado sólo en las instalaciones a partir de las cuales se aisló el microorganismo.

Laboratorio de Control Biológico: Unidad de Control de Productos Biológicos del Subdepartamento Laboratorios y Estación Cuarentenaria Pecuaria.

	Registro y Control de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario FARMA/MP2	Versión N° 1 19 Octubre 2005
	Autovacunas	Reemplaza a:
		Página 4 de 7

Laboratorio de producción farmacéutica: Establecimiento autorizado por el Servicio para la elaboración de producto biológicos inmunológicos.

Producto biológico inmunológico: medicamento de uso veterinario para cuya elaboración se recurre a sustancias originadas parcial o totalmente en procesos biológicos y que se administra a los animales con el objeto de producir una inmunidad activa o pasiva.

Sernapesca: Servicio Nacional de Pesca

Servicio: Servicio Agrícola y Ganadero.

V. PROCEDIMIENTO

- a) La solicitud de elaboración y uso de autovacunas debe ser presentada por el médico veterinario tratante a la Oficina Sectorial SAG correspondiente. En el caso de autovacunas para animales acuáticos, la solicitud debe ser presentada en la Oficina Central de Sernapesca . En ambos casos, se deberá enviar una copia a la División de Protección Pecuaria del Servicio..
- b) La solicitud debe presentarse en una carpeta simple de cartulina y deberá acompañarse de los antecedentes señalados en el instructivo técnico FARMA/IT5, indicando el laboratorio de producción farmacéutica propuesto. Además deberá enviar la cepa del microorganismo actuante al Laboratorio de Control Biológico, junto a una carta firmada por el médico veterinario tratante. Este envío podrá realizarse a través de un laboratorio de diagnóstico, bajo las condiciones establecidas en el Instructivo Técnico FARMA/IT5.
- c) El Servicio o Sernapesca, según corresponda, verificará la información presentada por el médico veterinario tratante y evaluará la necesidad de uso de la autovacuina. Posteriormente, se emitirá el informe técnico correspondiente, el cual será remitido a la División de Protección Pecuaria del Servicio.
- d) Si tanto los antecedentes presentados por el solicitante como el informe técnico son favorables, la División de Protección Pecuaria del Servicio solicitará al Laboratorio de Control Biológico envíe la cepa del microorganismo al laboratorio de producción farmacéutica, a objeto que éste confirme a la brevedad, que la cepa corresponde a lo diagnosticado. Este envío será con cargo al interesado.

	Registro y Control de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario FARMA/MP2	Versión N° 1 19 Octubre 2005
	Autovacunas	Reemplaza a:
		Página 5 de 7

- e) El laboratorio de producción farmacéutica deberá comunicar al Laboratorio de Control Biológico, la confirmación diagnóstica de la cepa, el número de dosis de autovacuna a elaborar y una descripción general acerca de los fundamentos técnicos relacionados con la producción y control de la vacuna , así como la dosis, la vía y el esquema de administración propuesto.
- f) Si el resultado de la evaluación de los antecedentes es satisfactoria, la División de Protección Pecuaria del Servicio emitirá la resolución que autoriza la elaboración de la autovacuna, señalando el laboratorio que efectuará la fabricación, el predio, plantel o centros de cultivo donde se aplicará, la especie animal que será objeto de la vacunación, el tipo, cantidad y número de envases correspondientes al número de dosis, quedando la autovacuna sometida al régimen de control de serie.
- g) Si los antecedentes recibidos están incompletos o bien, no se justifica la elaboración y uso de la autovacuna, la solicitud será denegada, anexándose el informe técnico desfavorable a la respectiva resolución.
- h) Concluido el período de 15 meses a partir del aislamiento, el laboratorio de producción farmacéutica deberá retirar la cepa del lugar de almacenamiento del cepario de producción de biológicos.
- i) Finalizada la vacunación, el interesado deberá enviar al Servicio o a Sernapesca, según corresponda, los resultados de la aplicación de la autovacuna.

	Registro y Control de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario FARMA/MP2	Versión N° 1 19 Octubre 2005
	Autovacunas	Reemplaza a:
		Página 6 de 7

VI.-ANEXO

SOLICITUD DE ELABORACIÓN Y USO DE AUTOVACUNAS

Fecha de la solicitud

Diagnostico:

Antecedentes del solicitante:	
Nombre	
Dirección comercial	
Fono	
Fax	
Correo electrónico	
Medico Veterinario tratante y responsable de la aplicación del producto	
Laboratorio fabricante propuesto	
Se adjunta los antecedentes técnicos respectivos	

Nombre y firma del Médico Veterinario
Responsable de la Empresa

	Registro y Control de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario FARMA/MP2	Versión N° 1 19 Octubre 2005
	Autovacunas	Reemplaza a:
		Página 7 de 7

CONTROL DE DOCUMENTACION

NOMBRE DEL DOCUMENTO: Autovacunas- MP2	NOMBRE DEL SUBDEPARTAMENTO: Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos de Uso Animal
--	---

Fecha de envío en consulta	Nombre de personas a que se envía documentos	Nombre de personas que enviaron observaciones	Fecha de envío de las observaciones
Borrador 0	Sernapesca Laboratorio Pecuario	Alejandra Álvarez Narciso Díaz Fernando Zambrano	-----
24.03.05 Borrador1	Sernapesca Laboratorio Pecuario	Alejandra Álvarez Narciso Díaz Fernando Zambrano.	23.03.05
07.04.05 Borrador 2	Intesal/Alavet	Sin observaciones	12.04.05
02.08.05 Borrador 2	Vigilancia -SAG	Alejandro Rivera	Sin respuesta
02.08.05 Borrador 2	Sernapesca	Alejandra Álvarez	10.08.05
10.08.05 Borrador 3	Laboratorio Pecuario	Narciso Díaz	12.08.05
16.08.05 Borrador 3	Sernapesca	Alejandra Álvarez Marcelo Casali Elizabeth Ellmer	19.08.05
23.08.05 Borrador 4	Intesal/Alavet		06.10.05 Con observaciones