

I.05.DIL.RYH.15 – INSTRUCTIVO PARA MUESTRAS DE PRIMEROS LOTES PRODUCTOS BIOLÓGICOS

I. Alcance

Todos los primeros lotes elaborados o importados de productos biológicos y reactivos de diagnóstico veterinarios para su registro.

II. Requisitos

Biológicos

- a. Certificado de análisis del producto terminado.
- b. Mínimo de dosis de cada serie deberá ser de 50.000

Reactivos de diagnóstico PPD

- a. Certificado de análisis del producto terminado
- b. Mínimo de dosis de cada serie 50.000

Reactivos Biológicos Rosa de Bengala

- a. Certificado de análisis del producto terminado
- b. Cantidad para procesar 50000muestras

Reactivos de diagnóstico para enfermedades de grandes y pequeños animales

- a. Certificado de análisis del producto terminado
- b. No se exige mínimo

III. Información relevante

- El laboratorio registrante deberá presentar todos los certificados correspondientes a los controles de procesos de producción del biológico y del producto terminado de tres lotes o series.
- En aquellos casos en que la producción de biológicos y reactivos de diagnóstico sea realizado por nuevos Laboratorios se pedirá para registro (tomado como primer lote) la presentación de 3 lotes para realizar los controles correspondientes. Estos deberán venir con sus correspondientes certificados de análisis.
- No se puede comercializar el producto hasta tener la autorización del Departamento.

IV. Descripción del procedimiento

- 1- Solicitud de importación (solo en caso de importados) al Departamento de Control de Productos Veterinarios por Artículo 7mo.

- 2- Una vez ingresado al país el laboratorio deberá solicitar al Departamento, con copia a la Sección Evaluación de Biológicos, el retiro correspondiente.
- 3- Los técnicos informarán la fecha del retiro.
- 4- Junto a las muestras se deberán entregar los certificados de análisis correspondientes.
- 5- Para los biológicos que se producen en el país también se aplica el mismo procedimiento a partir del numeral 2
- 6- Número de muestras:

Tres frascos de 1 serie quedando una muestra en poder del laboratorio (contramuestra), que deberá permanecer en el laboratorio hasta la fecha de su vencimiento.

En aquellos casos en que la producción de biológicos y reactivos de diagnóstico sea realizado por nuevos Laboratorios se solicitará para registro (tomado como primer lote) la presentación de 3 lotes para realizar los controles correspondientes. Estos deberán venir con su correspondiente certificado de análisis.