

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p>	Instructivo	 <p>DILAVE División Laboratorios Veterinarios Dr. Miguel C. Rubino</p>
I-SEB-006	Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos	07/05/21 Revisión 01

A continuación se enumeran los diferentes campos comprendidos en el Formulario 002 CAMEVET, y cómo deben ser completados:

1.- Nombre Comercial del Producto:

- Indicar el nombre comercial del producto está siendo propuesto para registrante el organismo competente. Debe contener caracteres alfabéticos, y también pueden presentar caracteres alfanuméricos o solo numéricos, o una combinación de ellos.
- Para productos importados se debe incluir el nombre tal cual se va a registrar en el país de destino y como está descrito en el Certificado de Libre venta, Certificado de Exportación o documento equivalente emitido por las autoridades competentes en el país de origen.
- No se puede colocar solo el nombre genérico (droga + dosis). Debe ir acompañado con la marca. Esta puede ser el nombre de la empresa titular del registro u otro asociado a la línea que se comercializa.

2. – CLASIFICACIÓN - NOMBRE GENÉRICO (uso oficial exclusivo)

- No completar, este ítem será completado por el organismo control.

3.- ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL

3.1- Nombre:

- Indicar el nombre del establecimiento solicitante, debidamente registrado en el REGISTRO NACIONAL.

3.2- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

- Indicar el domicilio declarado en el registro ante el organismo competente.

3.3- Número de Habilitación Oficial:

- Completar los datos referidos al número de habilitación oficial de registro correspondiente de la empresa propietaria. No confundir con el número de inscripción de la firma.

3.4- Responsable Técnico:

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p>	Instructivo	 <p>DILAVE División Laboratorios Veterinarios Dr. Miguel C. Rubino</p>
I-SEB-006	Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos	07/05/21 Revisión 01

- Colocar el nombre y apellido del responsable técnico declarado en el registro correspondiente.

3.4.1- Profesión:

- Indicar la profesión del responsable técnico declarado en el registro correspondiente. En la mayoría de los países en el caso de productos biológicos, el Responsable técnico debe tener título de Veterinario

3.4.2- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro).

- Indicar el número de matrícula o registro correspondiente a la profesión del Responsable Técnico.

4.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)

4.1- Nombre:

4.2- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

4.3- Número de Habilitación Oficial:

4.4- Responsable Técnico:

4.4.1- Profesión:

4.4.2- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):.....

- La forma de completar este apartado es similar al ítem 3, reemplazando los datos del establecimiento solicitante por los datos del establecimiento elaborador.
- No confundir con el número de inscripción del tercerista / maquilador.
- Se incluyen los fabricantes para terceros o maquiladores y que estén debidamente registrados.

5.- ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)

5.1- Nombre:

5.2 - Domicilio (Calle – Ciudad – País):

5.3 - Número de Habilitación Oficial:.....

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p>	Instructivo	 <p>DILAVE División Laboratorios Veterinarios Dr. Miguel C. Rubino</p>
I-SEB-006	Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos	07/05/21 Revisión 01

5.4- Responsable Técnico:

5.4.1- Profesión:

5.4.2- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

- Cuando correspondiera, los ítems 5.1 a 5.4 deben ser completados de forma similar al apartado 3, reemplazando los datos del establecimiento solicitante por los datos del establecimiento fraccionador.
- Debe reflejar los datos mencionados en el CLV.

6.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)

6.1 - Nombre:

6.2 - Domicilio (Calle – Ciudad – País):

6.3 - Número de Habilitación Oficial:

6.4 - Responsable Técnico:

6.4.1 - Profesión:

6.4.2 - Matrícula N°:

- Cuando correspondiera (productos fraccionados), los ítems 6.1 a 6.4 deben ser completados de forma similar al apartado 3, reemplazando los datos del establecimiento solicitante por los datos del establecimiento elaborador en origen
- Los datos deben coincidir en un todo con los documentos legales que acompañan a la solicitud de inscripción (Ver Apartado 7).

7.- DOCUMENTOS LEGALES

Esta documentación varía en los distintos países. Se da una guía orientativa que cubre la mayor parte de los casos:

7.1.- Convenio/s de fabricación.

- Cuando el producto no es elaborado por el solicitante, tanto para productos elaborados localmente como en el exterior, se debe presentar el contrato entre el solicitante y el elaborador del producto.
- 7.2.- Convenio de Representación del Elaborador en origen.
- Para productos importados, debe presentarse constancia de la cesión de derechos para comercialización, extendida por el titular del producto en el país de origen.

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p>	Instructivo	 <p>DILAVE División Laboratorios Veterinarios Dr. Miguel C. Rubino</p>
I-SEB-006	Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos	07/05/21 Revisión 01

7.3.- Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador.

- Para productos importados se debe presentar el certificado de habilitación de las

instalaciones donde se elabora el producto extendido por las autoridades competentes del país de origen

7.4.- Para productos importados: Certificado de Registro y Libre Venta (modelo CAMEVET) o documentación equivalente, expedido por las autoridades del país de origen o en su defecto Autorización de Fabricación (Certificado de Exportación) y argumentación de las causas por las que no se comercializa en ese país.

NOTA: Toda la documentación legal descrita debe ser original o copia fiel autenticada por notario público. La documentación proveniente de países distintos de aquel en el que se desea presentar la solicitud debe estar

- Apostillada o consularizada
- Traducida al idioma local (en caso de ser necesario) por traductor oficial

8.- DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA:

Antígenos vacunales: identifique el agente e incluya si se trata de un producto vivo atenuado, inactivado, recombinante, subunidades, o cualquier otra denominación técnica de biotecnología o ingeniería genética utilizada en su obtención.

Sueros: identifique las inmunoglobulinas y los agentes o especies (en el caso de serpientes) para las cuales el suero ha sido elaborado

- En el caso de inmunoglobulinas, debe incluirse información sobre la especie de origen y la especie en la cual se han desarrollado

9.- FORMA FARMACEUTICA

Indicar la forma farmacéutica del producto terminado (Polvo, comprimidos, cápsulas, solución, suspensión, emulsión, etc.) y los tipos de presentaciones y contenido en que se comercializará el producto (Ej. Polvo liofilizado para suspensión inyectable).

En caso que el producto no se presente en su forma farmacéutica final, por ejemplo “polvo para reconstituir” “polvo liofilizado para suspensión inyectable” “pastilla liofilizada para reconstituir” u otras, ésta debe ser incluida.

	Instructivo	
I-SEB-006	Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos	07/05/21 Revisión 01

10. - FORMULA CUALI - CUANTITATIVA – CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA

10.1 Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros)

10.2 Sueros: concentración en UI

10.3 Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.

10.4 Diluyente: constitución química.

. La fórmula cualicuantitativa debe incluir todos los ingredientes o antígenos del producto y sus excipientes o adyuvantes de acuerdo a las farmacopeas o referencias internacionalmente reconocidas.

Debe constar su denominación, identificación de la cepa o sueros, título por dosis o por mL cuando corresponda, o cantidad en µg/dosis o por mL, o concentración en UI u otra unidad. En el caso de productos inactivados se colocará el título o contenido antigénico expresado en las unidades correspondientes por dosis o por mL antes de la inactivación.

- Los excipientes, adyuvantes, conservadores, estabilizadores, emulsificantes u otras sustancias deben estar descritas en los excipientes. Se utilizará la denominación común usual o la denominación química de la sustancia, o alternativamente el nombre y número de CAS (*Chemical Abstract Service*). No se aceptará como parte de los excipientes el término "vehículo c.s.p.". El vehículo debe estar descrito de acuerdo a las instrucciones anteriormente descritas.

-Se debe incluir la función principal de los ingredientes activos y excipiente en la fórmula. Para la presentación de la fórmula cualicuantitativa en la solicitud de registro se utilizará el siguiente esquema:

	Nombre	Cantidad/dosis	% en la fórmula	Función
Ingredientes / componentes activos	Ingrediente / componente 1			Antígeno
	Ingrediente / componente 2			Antígeno
Excipientes	Excipiente 1			Estabilizador
	Excipiente 2			Adyuvante (fase acuosa)
	Excipiente 3			Adyuvante (fase oleosa)

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p>	Instructivo	 <p>DILAVE División Laboratorios Veterinarios Dr. Miguel C. Rubino</p>
I-SEB-006	Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos	07/05/21 Revisión 01

En el caso que los productos contengan diluyentes, se deberá incluir la información de la composición del mismo, conforme el cuadro anterior y las presentaciones disponibles.

11. – ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA

11.1 Origen y caracterización de la cepa y el test de control de la cepa semilla - madre, de trabajo y de producción.

11.2 Controles de calidad sobre adyuvantes e inactivantes

- Describir el origen (cómo se obtuvo, de corresponder), las especificaciones y los métodos analíticos que se deberán utilizar en la evaluación cualicuantitativa de las materias primas incluyendo activos, adyuvantes e inactivantes, utilizadas en la elaboración del producto.
- Debe figurar la referencia que se tomó como base (Farmacopea / Norma Propia)

12. – ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS MEDIOS DE CULTIVO, SUSTRATOS Y OTROS MATERIALES BIOLÓGICOS UTILIZADOS

- Describir el origen (cómo se obtuvo, de corresponder), las especificaciones y los métodos analíticos que se deberán utilizar en la evaluación cualicuantitativa de los materiales de origen biológico (líneas celulares, sueros, enzimas, etc) utilizados en la elaboración del producto.
- Debe figurar la referencia que se tomó como base (Farmacopea / Norma Propia)

Dependiendo de la legislación de cada país, se deberá considerar para los biológicos que utilicen materias primas de origen animal, según corresponda, incluir declaraciones y/o certificaciones que aseguren que las mismas han sido fabricadas en conformidad a las recomendaciones del organismo oficial para minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatías espongiiformes transmisibles.

13. - METODOLOGÍA DE ELABORACION DEL PRODUCTO

13.1 Describir resumidamente el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción. Incluir un diagrama de flujo que detalle todas las etapas del proceso de producción y controles hasta la liberación del producto.

13.2 Métodos de control del producto en proceso

Describir:

- Método de producción.
 - Ingrediente / componente activo

	Instructivo	
I-SEB-006	Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos	07/05/21 Revisión 01

- Preparación del granel
 - Llenado del biológico
 - Controles en proceso
 - Semilla(s) de trabajo
 - Huevos embrionados (si corresponde)
- Ingrediente / componente activo
- Debe incluir la metodología de producción del producto inmunológico, mostrando cada etapa del proceso desde la materia prima (producción de la sustancia activa) hasta el producto final (mezclado y envasado del producto en su envase primario).
 - Controles realizados a las semillas de trabajo o producción: pureza, identidad, ausencia de agentes extraños, etc. y otros aplicables.
 - Controles realizados a los bancos de células de trabajo o producción: pureza, identidad, ausencia de agentes extraños, etc. y otros que sean aplicables.
 - Descripción de los procesos relevantes y sus controles: purificación, inactivación, etc.
 - Forma de inactivación: Describir la forma de inactivación de los productos, producto utilizado, y los procedimientos para el control de inactivación del antígeno cuando corresponda
 - Método de modificación antigénica: incluir los procedimientos de modificación antigénica para los agentes utilizados en la producción de la vacuna. Cualquier modificación o manipulación realizada en el agente para mejorar la respuesta inmune debe ser incluida cuando corresponda.
 - Incluir las informaciones resumidas y documentos de soporte referentes a la consistencia del proceso de producción.

En el caso de que se trate de productos biotecnológicos, la solicitud de información es muy variable entre países y no ha sido armonizada. Entre los contenidos más usuales que se requieren podemos mencionar:

- En caso de productos obtenidos por recombinación (vacunas recombinantes o vectorizadas), se deberá incluir los datos completos de: gen, origen, aislamiento estrategia, y secuencia, en el caso de plasmidio la caracterización molecular debe estar incluida (en el caso que las secuencias hayan sido incluidas o tomadas del *GenBank* se deberá incluir la identificación correspondiente). La información sobre la construcción del vector es imprescindible, incluyendo origen, función del promotor, replicador, amplificador, reguladores y datos de la inserción, delección o clonación.
- En el caso de clonación se incluirá la célula hospedero o microorganismo sin el vector, origen, características (fenotípicas y genotípicas) y los medios de cultivo. Se incluirá las informaciones sobre el gen y el análisis de la secuencia de nucleótidos del gen clonado, las regiones adyacentes y la estructura del vector de expresión. Informaciones sobre la caracterización hospedero-vector, promoción y control de la expresión.

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p>	<p>Instructivo</p>	 <p>DILAVE División Laboratorios Veterinarios Dr. Miguel C. Rubino</p>
<p>I-SEB-006</p>	<p>Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos</p>	<p>07/05/21 Revisión 01</p>

- En todos los casos, inserción, delección o clonación, deberá demostrarse por metodología validada, la estabilidad genética, utilizando para ello el máximo pasaje utilizado en la producción.
- En el caso de vacunas producidas a partir de microorganismos que sufrieron manipulación genética, se debe incluir los datos completos del gen, origen, y secuencia, en el caso de plasmidio la caracterización molecular completa debe estar incluida (en el caso que las secuencias hayan sido incluidas o tomadas del *GenBank* se deberá incluir la identificación correspondiente). La inserción o delección deberá estar respaldada por los trabajos de estabilidad genética de la cepa.

14. - METODO DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

14.1 Control de esterilidad y pureza

14.1.1 Pruebas biológicas

- a) Identidad, se debe presentar las informaciones completas de la prueba de identidad para la identificación del agente contenido en el producto.
- b) Otros ensayos en animales

14.1.2 Pruebas microbiológicas

- a) Esterilidad bacteriana y fúngica, deben ser pruebas microbiológicas adecuadas para demostrar la esterilidad del producto, toda vez que sea aplicable. No se aceptarán pruebas moleculares, salvo que esas pruebas hayan sido internacionalmente aceptadas y validadas para el control de calidad.
- b) Mycoplasmas (excepto en vacunas inactivadas cuando se demuestre que el agente inactivante inactiva Mycoplasmas). Se debe realizar a través de las pruebas microbiológicas de referencia, toda vez que sea aplicable. No se aceptarán pruebas moleculares, salvo que esas pruebas hayan sido internacionalmente aceptadas y validadas para el control de calidad.
- c) *Salmonella*, se debe realizar, cuando sea aplicable en productos biológicos no estériles (Vacunas vivas), a través de las pruebas microbiológicas recomendadas. No se aceptarán pruebas moleculares, salvo que esas pruebas hayan sido internacionalmente aceptadas y validadas para el control de calidad.
- d) Ausencia de agentes extraños, realizadas de acuerdo a las recomendaciones internacionales en los sustratos adecuados, toda vez que sea aplicable.

14.1.3 pruebas físico-químicas

- Apariencia / Aspecto
- Humedad residual (para productos liofilizados)

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p>	<p>Instructivo</p>	 <p>DILAVE División Laboratorios Veterinarios Dr. Miguel C. Rubino</p>
<p>I-SEB-006</p>	<p>Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos</p>	<p>07/05/21 Revisión 01</p>

- Presencia de vacío (para productos liofilizados)
- Estabilidad de la emulsión (para emulsiones inactivadas)

14.2.1 tipo de pruebas y especie

14.3 Control de inactivación: aplica solamente para productos inactivados

14.4 Control de eficacia inmunológica y potencia del lote

14.4.1 tipo de método y especies (por ejemplo titulación, serología, ensayo in vitro como masa antigénica)

14.5 Control de adyuvantes, estabilizantes y diluyentes.

14.5.1 Métodos químicos

- Identidad, valoración y pH

14.5.2 Métodos físico- químicos

- Apariencia y volumen

14.5.3 Métodos biológicos

Otros elementos a incluir

- En este apartado se deben describir las especificaciones del producto terminado.
- Las especificaciones del producto terminado deben ser compatibles con los certificados de control de calidad del producto terminado para los parámetros evaluados.
- Describir los métodos de control utilizados para demostrar la calidad del producto
 - Cuando se trate de métodos normatizados (Farmacopeas reconocidas, CFR) bastará citar el método adecuadamente
 - En aquellos casos en que se trate de normas internas, se deberá proveer una copia de las mismas en anexo.

15.- FORMA DE PRESENTACION Y CONTENIDO

- Describir todas las presentaciones comerciales en que se liberará el producto al mercado. Esta descripción debe incluir como mínimo:
 - N° de dosis por envase
 - Cantidad de envases en un estuche. Si el producto está separado en dos o más fracciones (por ejemplo, liofilizado y diluyente) se debe aclarar la cantidad de envases de cada fracción

16.- ESPECIFICACION Y CONTROL DE ENVASES

16.1 Características del envase

16.2 Sistema de inviolabilidad

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p>	Instructivo	 <p>DILAVE División Laboratorios Veterinarios Dr. Miguel C. Rubino</p>
I-SEB-006	Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos	07/05/21 Revisión 01

16.3 Control de calidad de envases

- Se deben suministrar las especificaciones del envase, incluyendo el material en contacto con el producto que se utiliza
- Se debe describir el sistema de inviolabilidad del producto, es decir, aquellas características que el consumidor puede detectar toda vez que el mismo haya sido abierto antes de llegar a sus manos.
- Se deben describir los controles de calidad de los envases
 - Cuando se trate de métodos normatizados (Farmacopeas reconocidas, CFR) bastará citar el método adecuadamente
 - En aquellos casos en que se trate de normas internas, se deberá proveer una copia de las mismas en anexo.

17.- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Adjuntar los estudios de estabilidad del producto que justifiquen el plazo de validez declarado

- Se deben adjuntar en anexo los estudios de estabilidad de tres lotes que justifiquen el plazo de validez propuesto.

En caso de que se desee comercializar el producto en más de una presentación, los estudios deben realizarse en todas las presentaciones comerciales, a menos que se todos los elementos en contacto con el producto sean del mismo material y la geometría de los envases sea semejante. En tal caso, se podrá presentar el estudio de estabilidad con el envase de menor tamaño, ya que representa el caso de mayor desafío para el producto.

18.- PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

- Mencionar el período de validez justificado por los estudios de estabilidad incluidos en el apartado anterior.

19. – PRUEBAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas, cuando corresponda.

- Los ensayos deberán cumplir con las guías del CAMEVET.
- En caso de no existir guías de CAMEVET aplicables, se aceptarán trabajos desarrollados por la empresa que estén llevados adelante cumpliendo con adecuados estándares internacionales en lo que se refiere a Buenas Prácticas Clínicas y Bienestar Animal.
- Los trabajos completos se presentarán en anexo y deberán incluir : resumen, introducción, material y métodos, resultados, discusión y conclusión, y referencias en caso aplique.
- De preferencia, los trabajos presentados deberán encontrarse en el idioma del

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p>	Instructivo	 <p>DILAVE División Laboratorios Veterinarios Dr. Miguel C. Rubino</p>
I-SEB-006	Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos	07/05/21 Revisión 01

país en el que se desea inscribir el producto. Se aceptarán trabajos en español, portugués o inglés cuyo resumen y conclusiones se encuentren debidamente traducidos al idioma local.

La autoridad regulatoria, de considerarlo necesario, podrá exigir la traducción completa al idioma local.

20. - INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

20.1. Indicaciones principales y/o complementarias.

20.2. Especies animales a las que se destina..

- Describir las indicaciones de uso del producto en lo que se refiere a prevención y/o tratamiento de las enfermedades de los animales
- Detallar qué especies animales serán tratadas con el producto.
- Detallar las categorías de las especies para las que se las indica. Estas pueden ser:
 - Categorías etarias (no mayores de dos semanas, 1 día de edad)
 - Categorías de producción (Pollos parrilleros, Vacas lecheras)
 - Categorías fisiológicas (perras preñadas)

21. - VIA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN o UTILIZACION DEL PRODUCTO

Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras.

- Indicar la vía de administración o aplicación del producto (oral, SC, IM, EV, etc.)
- Si fuera necesario, en los productos que se administran por vía oral, deberá especificarse si debe mezclarse con el alimento o diluirse en el agua de bebida.

22. – PRODUCTOS DE PREPARACION EXTEMPORANEA

22.1 Preparación del producto para su correcto uso

22.2 Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.

- En el caso de que el producto no venga listo para usar, se deberán indicar los procedimientos necesarios para preparar el producto adecuadamente previo a su uso. Esto deberá estar reflejado en el rótulo.
- El estudio de estabilidad del producto reconstituido es obligatorio a menos que se declare que el mismo debe ser utilizado inmediatamente después de la reconstitución

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p>	Instructivo	 <p>DILAVE División Laboratorios Veterinarios Dr. Miguel C. Rubino</p>
I-SEB-006	Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos	07/05/21 Revisión 01

23. - DOSIFICACION

23.1 Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo según especies y edad.

- La dosis debe estar expresada en dosis o en el volumen del producto biológico, Se debe incluir la dosis del producto para cada especie y categoría en la que se indica el uso del producto.
- En el caso de productos aplicados en el agua de bebida, por gota ocular o nasal, se colocará “cada animal debe recibir una dosis del producto”.

23.2 Esquema de aplicación recomendado.

- De corresponder un plan de vacunación se colocará en este punto, el plan o programa de vacunación deberá estar sustentados en los estudios correspondientes realizados con el producto.
- La frecuencia o intervalo debe ser expresado en el tiempo en días o semanas según corresponda, de acuerdo a la recomendación del fabricante basado en los estudios de eficacia correspondientes.
- Se indicará también la edad mínima para administración.
- Indicar el momento adecuado para administrar el producto: por ejemplo último tercio de la gestación, seis semanas antes del pico de postura, etc.

23.3 Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.

- Se indicará el plazo necesario para que se desarrolle una protección eficaz en el animal vacunado, basado en los estudios correspondientes
- Se indicará el plazo por el cual el animal vacunado, siguiendo las instrucciones del plan de vacunación, permanece protegido frente a la enfermedad para la cual se indica el uso del producto. La duración de la inmunidad debe estar sustentado en los estudios correspondientes.
- Se indicarán las revacunaciones necesarias, conforme la duración de la inmunidad, o alternativamente basado en la situación epidemiológica de la región y a criterio del Médico Veterinario responsable.

24. - EFECTOS COLATERALES (Locales y/o generales) POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS

24.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración pueda dar lugar a efectos nocivos).

24.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

- Indicar contraindicaciones: casos en los que se debe evitar la aplicación del producto (por ejemplo, hipersensibilidad)
-
- Indicar efectos colaterales o adversos detectados en los estudios de seguridad o en los informes de farmacovigilancia del producto (si los hubiera). Es

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p>	Instructivo	 <p>DILAVE División Laboratorios Veterinarios Dr. Miguel C. Rubino</p>
I-SEB-006	Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos	07/05/21 Revisión 01

- recomendable informar grado de severidad y estimación de la frecuencia. Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección. Por ejemplo: “no administrar en animales reproductores”, “no administrar en hembras preñadas”, “no usar en aves durante el periodo de postura, u otras según corresponda. Estas informaciones deben tener material técnico o bibliográfico de soporte.
- Indicar si el producto es compatible o no con otros productos. En caso no haya estudios específicos debe incluirse “no usar junto con otros productos farmacológicos, biológicos o alimentos medicados”.
- En el caso de que existan productos compatibles, es decir que pueden aplicarse en un mismo acto, proveer los ensayos que lo demuestren.
- Indicar si se conocen antagonismos farmacológicos. Si existen datos de interacción o antagonismos debe describirse estos efectos en esta sección, de manera específica,
- Indicar si existen antídotos o tratamiento específico, procedimientos de emergencia o tratamiento sintomático cuando corresponda.
- Uso del producto en estadios fisiológicos particulares (por ejemplo, uso en hembras preñadas y lactantes)
- Indicar precauciones que deben tomarse para la adecuada administración del producto (calibración de equipos de administración, asepsia, etc)

25. - PRECAUCIONES GENERALES

Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.

Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, como así también del método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.

- Indicar el intervalo de temperatura en que debe conservarse el producto.
- Indicar precauciones generales de conservación, suele bastar una frase como “Mantener en su envase original y protegido de la luz”
- Incluir la frase “Conservar fuera del alcance de los niños”
- Indicar, si las hubiera, precauciones especiales de conservación.
- Describir, si fuera necesario, normas de transporte a cumplir en el país donde se desea inscribir el producto.
- Describir el método adecuado para eliminar los envases vacíos y restos de productos no utilizados. Por ejemplo, puede ser necesario proceder a la desinfección antes del descarte. El procedimiento para esta desinfección debe ser sumariamente descripto.
- Todo método mencionado para destrucción de residuos debe estar en completo acuerdo con las normas locales.
- Riesgo para la salud Pública y el ambiente: en el caso de productos con agentes potencialmente zoonóticos deben incluirse todas las informaciones relativas a la salud pública y el medio ambiente, para minimizar los riesgos de contaminación

 <p>Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca</p>	Instructivo	 <p>DILAVE División Laboratorios Veterinarios Dr. Miguel C. Rubino</p>
I-SEB-006	Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos	07/05/21 Revisión 01

26. – ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

- Incluir los proyectos de impresos, en un todo de acuerdo con la norma CAMEVET ROT001 Norma de rotulado de productos veterinarios

27. - TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto.

- Dependiendo del idioma en que se encuentre el trabajo original, se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo. Mencionar la bibliografía que demuestra el sustento para el registro del producto en cuestión y abarca los trabajos leídos, tomados en cuenta para la confección del producto, como también pruebas experimentales y de base científica relacionada con los principios activos.
- La bibliografía deberá respetar el siguiente formato: Nombre del autor, (Año de publicación); Nombre de la publicación; Revista y volumen en que fue publicado; Número de página.
- Cada bibliografía debe estar bien identificada con su apartado correspondiente.
- Los trabajos completos se presentarán en anexo

28. - OBSERVACIONES

29. - FIRMAS AUTORIZADAS

