

INFORMACIÓN DE RESPALDO PARA ANÁLISIS DE INGRESO DE CEPAS DE VACUNAS NUEVAS AL PAÍS

“Vacuna: Incluye todos los productos diseñados para estimular la inmunización activa de los animales contra las enfermedades, sea cual sea el tipo de microorganismo o componente o toxina microbiana del que puedan derivar o contener”

Información General

Nombre de la empresa

Nombre del producto

Nombre de la cepa

País de origen de la cepa

Certificado y código de registro en el país de origen

Motivo para el ingreso del registro de la vacuna

a) CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO

El usuario deberá ingresar en formato PDF la siguiente información acorde al tipo de vacuna, para el análisis de ingreso de cepas nuevas al país:

1. ANTÍGENOS VACUNALES:

- Identifique si se trata de un producto vivo, atenuado, inactivado, atenuado, recombinante, subunidades, o cualquier denominación técnica biotecnológica o ingeniería genética utilizada para su obtención.

2. SUEROS:

- Identifique las inmunoglobulinas y los agentes o especies, para las cuales el suero ha sido elaborado.

3. INMUNOGLOBULINAS:

- Debe incluir información sobre la especie de origen y especie en la cual se ha desarrollado.

b) CLASIFICACIÓN TAXONÓMICA DE ACUERDO A LA VACUNA QUE SE VA A REGISTRAR

La clasificación taxonómica de acuerdo a la vacuna que se va a registrar, debe incluir: familia, especie, subespecie, género, tipo, subtipo, serotipo, cepa, biovares.

El documento deberá estar con las firmas de responsabilidad del laboratorio productor de la vacuna.

c) ESTUDIOS DE PRESENCIA DE LA CEPA EN EL ECUADOR.

Adjuntar, si existiese, los resultados de algún estudio realizado por una universidad o entidad pública o privada que demuestre la presencia del virus en el País.

Coordinador General de Sanidad Animal