

## 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.

Presentar una investigación realizada por una universidad o entidad pública o privada que demuestre la presencia del virus o cepa en el País o en su defecto presentar investigaciones o respaldos que evidencien que la cepa requerida se encuentre registrada en algún país de la región.

Coordinador General de Sanidad Animal