

INFORMACIÓN DE RESPALDO PARA ANÁLISIS DE INGRESO DE CEPAS VACUNALES NUEVAS AL PAÍS.

Biológicos o vacunas: Productos veterinarios elaborados a partir de bacterias, virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural o sintético que incluyen antitoxinas, vacunas, autovacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos y los componentes antagónicos o inmunizantes de organismos usados en el tratamiento o prevención de enfermedad en los animales.

Información general

Nombre de la empresa

Nombre del producto

Nombre de la cepa motivo de la revisión

Tipo de cepa

País de origen de la cepa

País de fabricación de la cepa

Certificado y código de registro en el país de fabricación del biológico

Objetivo del registro del biológico en el Ecuador

Información complementaria

1. Certificado de análisis del producto

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

a) 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.

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

b) Clasificación taxonómica de acuerdo al biológico 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.

2. Estudios de presencia de la cepa en el Ecuador

Presentar una investigación realizada por instituciones públicas o privadas que demuestren la presencia del agente causal (cepa) en el país o en su

defecto, una investigación que demuestre la presencia del agente causal en la región andina, esto último, permitirá que se pueda evaluar la pertinencia técnica del ingreso de la cepa, para el biológico que se requiere registrar.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.