



RESOLUCIÓN EXENTA Nº: 3744/2021

ESTABLECE REQUISITOS PARA EL REGISTRO Y COMERCIALIZACIÓN DE VACUNAS CONTRA LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE

Santiago, 16/06/2021

VISTOS:

Ley Nº 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; DFL RRA Nº16, de 1963, sobre Sanidad y Protección Animal, Decretos Nº 49, de 1973, Reglamento sobre elaboración de vacunas contra la enfermedad de Newcastle y 25, de 2005, Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, ambos del Ministerio de Agricultura.

CONSIDERANDO:

1. Que el Servicio Agrícola y Ganadero es la autoridad encargada de regular los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinarios.
2. Que la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) ha establecido requisitos mínimos para las vacunas convencionales, contenidas en el capítulo sobre la enfermedad de Newcastle del Manual de la Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres.
3. Que es necesario establecer requisitos adicionales, para cumplir con las normas zoonosanitarias complementarias de los distintos mercados de destino de las exportaciones de aves de corral procedentes del país.

RESUELVO:

1. **ESTABLÉCESE** los siguientes requisitos para el registro y comercialización de vacunas contra la enfermedad de Newcastle:
 - a. Cada lote de vacuna debe ser sometida a pruebas de inocuidad, especialmente con respecto a la atenuación o inactivación y a la ausencia de agentes extraños, así como a pruebas de eficacia, bajo el control de las autoridades competentes del país de origen, ya sea de fabricación nacional o importada.
 - b. Las vacunas vivas atenuadas deben prepararse a partir de una cepa del virus de la enfermedad de Newcastle cuyo inóculo maestro sea del tipo lentogénico, haya sido analizada y haya mostrado un Índice de Patogenicidad Intracerebral (ICPI) $< 0,4$ (cuando se administra a cada ave no menos de 10^7 EID₅₀) o < 0.5 (cuando se administra a cada ave no menos de 10^8 EID₅₀).

ANÓTESE, NOTIFÍQUESE Y PUBLÍQUESE



HORACIO BÓRQUEZ CONTI
DIRECTOR NACIONAL SERVICIO AGRÍCOLA Y
GANADERO

DRP/OVP/LPL/MRF/FZC/AGR

Distribución:

- Oscar Eduardo Videla Perez - Jefe División Protección Pecuaria - Oficina Central
- Alvaro Andres Gonzalez Rubio - Jefe (S) Departamento de Sanidad Animal - Oficina Central
- Marcelo Esteban Diaz Quinteros - Jefe (S) Subdepartamento de Epidemiología y Control de Enfermedades - Oficina Central
- Fernando Zambrano Canelo - Jefe (S) Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios - Oficina Central

Servicio Agrícola y Ganadero - Av. Presidente Bulnes N° 140 - Teléfono: 23451101



El presente documento ha sido suscrito por medio de firma electrónica avanzada en los términos de la Ley 19.799

Validar en:

<https://ceropapel.sag.gob.cl/validar/?key=107956727&hash=32125>