

ACTIVIDADES QUE EJECUTA EL SOLICITANTE PARA LA
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL
REGISTRO MUMS/MERCADO LIMITADO DE UN PRODUCTO
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

1. MARCO LEGAL, REFERENCIAS NORMATIVAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero.
- DFL R.R.A N° 16 de 1963, de Sanidad y Protección Animal.
- Decreto del Ministerio de Agricultura N° 25 de 2005, Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario.
- Resolución del Servicio Agrícola y Ganadero N° 2.361 de 2008, Fija estándares por actividades relacionadas con el registro y control nacional de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.

2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

2.1. Definiciones

Especie Mayor: incluye a los siguientes animales:

- a) Productores de alimentos: bovinos (carne, leche y doble propósito), ovinos (carne), cerdos, pollos, gallinas ponedoras, pavos y salmónidos.
- b) No productores de alimentos: gatos, perros, caballos.

Especie Menor: todos aquellos animales que no se consideran mayores.

Uso menor: se refiere a la indicación de uso para el tratamiento o la prevención de enfermedades de baja prevalencia o en áreas geográficas limitadas y que, por lo tanto, su uso está indicado para un sector de mercado más pequeño. El uso menor siempre se refiere a una Especie Mayor.

Mercado Limitado: se refiere a un mercado de tamaño limitado en Chile, ya sea porque el producto está indicado para una enfermedad o condición que representa un Uso Menor en una Especie Mayor o que ocurre en una Especie Menor.

Solicitante: Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, debidamente representada y domiciliada en Chile que solicita al Servicio el registro de un producto.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA EL SOLICITANTE PARA LA
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL
REGISTRO MUMS/MERCADO LIMITADO DE UN PRODUCTO
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

2.2. Abreviaturas

ER: Expediente de Registro.

JDPP: Jefe/a División de Protección Pecuaria.

MUMS: Especie Menor Uso menor

3. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

3.1. Solicitud de clasificación MUMS/Mercado Limitado

a) El solicitante, previamente a la presentación de la solicitud de registro, deberá enviar una carta dirigida al JDPP solicitando que el producto que desea registrar sea clasificado como MUMS/Mercado Limitado, adjuntando la siguiente información:

- Especie para la cual está indicada el producto.
- Si se trata de una especie productora de alimentos, indicar cual es el límite máximo de residuos establecido (sólo para productos farmacológicos) y señalar si éste valor fue obtenido por extrapolación a partir de animales de referencia (relacionados con la especie propuesta); de acuerdo a lo establecido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Codex alimentarius o Food & Drug Administration (FDA).
- Indicación de uso propuesta.
- Prevalencia de la enfermedad en Chile, incluyendo la distribución geográfica.
- Tamaño potencial del mercado, expresado en N° estimado de animales tratados/año y N° estimado de dosis aplicadas/año.

Adicionalmente, informar los países donde el producto ha sido clasificado como MUMS/Mercado Limitado, cuando corresponda.

b) La decisión será comunicada mediante carta dirigida al solicitante, en un plazo no superior a 30 días corridos.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA EL SOLICITANTE PARA LA
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL
REGISTRO MUMS/MERCADO LIMITADO DE UN PRODUCTO
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

3.2. Presentación de la Solicitud de Registro

- a) El solicitante debe acceder al sistema en línea **Registro y Autorización de Productos** <http://autorizacionproductos.sag.gob.cl>, utilizando la cuenta de usuario otorgada por el Servicio, de acuerdo a lo descrito en las guías: Actividades que ejecuta el solicitante para la presentación de un expediente para solicitar el registro de un producto farmacológico/inmunológico, según corresponda.

3.3. Contenido del Expediente de Registro

El ER presentado por el solicitante debe estar compuesto por las siguientes partes:

- PARTE 1: Resumen del Expediente de Registro.
- PARTE 2: Calidad.
- PARTE 3: Información sobre Seguridad y Residuos.
- PARTE 4: Información sobre Eficacia.
- PARTE 5: Bibliografía.

3.3.1. Producto farmacológico

Para el desarrollo de las distintas partes del expediente de registro, refiérase a la guía Actividades que ejecuta el solicitante para la presentación de un expediente para solicitar el registro de un producto farmacológico.

Por tratarse de un producto clasificado como MUMS/Mercado Limitado, se considera excepcionar ciertos requisitos, de acuerdo a lo siguiente:

PARTE 2: CALIDAD

Estabilidad del producto terminado

- Estudio realizado en 2 lotes de escala piloto; siempre y cuando los 2 primeros lotes comerciales se sometan a pruebas de estabilidad (una vez obtenido el registro).

PARTE 3: SEGURIDAD Y RESIDUOS

Seguridad en la especie de destino

- En caso de no contar con estudios en la especie de destino, es posible presentar estudios en animales de referencia (relacionados con la especie

ACTIVIDADES QUE EJECUTA EL SOLICITANTE PARA LA
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL
REGISTRO MUMS/MERCADO LIMITADO DE UN PRODUCTO
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

propuesta), salvo que el producto presente un estrecho margen terapéutico.

Toxicidad reproductiva, incluyendo teratogenicidad

- Si la seguridad en reproductores de otras especies relacionadas se encuentra demostrada, no es necesaria la presentación de información adicional. Sin embargo, en ausencia de datos adecuados, se debe indicar que el producto no debe ser utilizado en animales reproductores, en gestación ni en lactancia.

Estudios de otros efectos

- Sólo presentar en caso de efectos relevantes observados en otros estudios toxicológicos.

Información sobre Residuos

- Si el producto farmacológico está destinado a especies productoras de alimentos, el principio activo debe tener un límite máximo de residuos establecido por organismos internacionales de referencia (Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o Codex alimentarius para medicamentos veterinarios), el cual puede haber sido obtenido por extrapolación a partir de una especie relacionada.

PARTE 4: EFICACIA

Estudios de laboratorio

- En caso de no contar con información preclínica en la especie de destino, se acepta la presentación de estudios realizados en animales de referencia (relacionados con la especie propuesta), siempre y cuando se encuentre justificado.
- Esta excepción no será aplicable en los siguientes casos:
 - Que se trate de un principio activo innovador para uso veterinario.
 - Que exista poca información disponible o ésta sea de baja calidad, siendo, por lo tanto, insuficiente para extrapolar desde otras especies relacionadas.
 - Cuando el producto se trate de un antibacteriano.

Farmacodinamia

- No es necesaria la presentación de un estudio de confirmación de dosis, siempre y cuando se presente un estudio de campo justificando la dosis seleccionada.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA EL SOLICITANTE PARA LA
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL
REGISTRO MUMS/MERCADO LIMITADO DE UN PRODUCTO
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

3.3.2. Producto inmunológico

Para el desarrollo de las distintas partes del expediente de registro, refiérase a la guía Actividades que ejecuta el solicitante para la presentación de un expediente para solicitar el registro de un producto inmunológico.

Por tratarse de un producto clasificado como MUMS/Mercado Limitado, se considera excepcionar ciertos requisitos, de acuerdo a lo siguiente:

PARTE 2: CALIDAD

Consistencia de la fabricación

- Estudio realizado en 2 lotes experimentales o de escala piloto.
- Debe ser verificado con una tercera serie de escala industrial (una vez obtenido el registro).

Estudio de Estabilidad

- Estudio realizado en 1 lote experimental o de escala piloto.
- Debe ser verificado con lote a escala industrial (una vez obtenido el registro).
- Estabilidad en uso: puede ser respaldado provisionalmente basado en la experiencia con otras vacunas.

PARTE 3: SEGURIDAD Y RESIDUOS

- Para vacunas inactivadas, los ensayos de seguridad en condiciones de laboratorio pueden ser realizados en combinación con estudios de eficacia. Se elimina el requisito que al menos una de las series deberá estar formulada con la máxima cantidad o título permitido al momento de la liberación.
- Para vacunas vivas, se elimina el requisito que los ensayos deban realizarse con el producto fabricado con el pasaje menos atenuado.

Pruebas en condiciones controladas, en las especies de destino o animales de laboratorio

- Seguridad de la administración de una dosis: no es necesario realizar este estudio si se adjunta un estudio de seguridad de sobredosis.
- Seguridad sobre la función reproductiva: este estudio puede ser omitido. Sin embargo, en ausencia de datos adecuados, se debe indicar que el producto no debe ser utilizado en animales reproductores, en gestación ni en lactancia.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA EL SOLICITANTE PARA LA
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL
REGISTRO MUMS/MERCADO LIMITADO DE UN PRODUCTO
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

- Estudios de diseminación, persistencia, transmisión horizontal y vertical de la cepa vaccinal: estos estudios pueden ser omitidos siempre y cuando se adjunten antecedentes bibliográficos de respaldo, salvo que se trate de agentes zoonóticos.

Pruebas en condiciones productivas o de campo

- Estos estudios pueden ser omitidos, siempre cuando los estudios de laboratorio demuestren la ausencia de riesgo significativo para la especie de destino propuesta.

PARTE 4: EFICACIA

Pruebas en condiciones controladas o de laboratorio

- Para vacunas inactivadas, los ensayos de eficacia en condiciones de laboratorio pueden ser realizados en combinación con estudios de seguridad.
- Para vacunas vivas, se elimina el requisito que los ensayos deban realizarse con el producto fabricado con el pasaje más atenuado.

Pruebas en condiciones productivas o de campo

- Estos estudios pueden ser omitidos, siempre cuando los estudios de laboratorio respalden adecuadamente la eficacia.
- Los estudios de eficacia en campo pueden reemplazar los estudios de eficacia en condiciones controladas, si se justifica adecuadamente.

3.4. Tramitación de la Solicitud

- a) Refiérase a lo descrito en las guías Actividades que ejecuta el solicitante para la presentación de un expediente para solicitar el registro de un producto farmacológico/inmunológico, según corresponda.

3.5. Verificación del expediente de registro

- a) Refiérase a lo descrito en las guías Actividades que ejecuta el solicitante para la presentación de un expediente para solicitar el registro de un producto farmacológico/inmunológico, según corresponda.

ACTIVIDADES QUE EJECUTA EL SOLICITANTE PARA LA
PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE PARA SOLICITAR EL
REGISTRO MUMS/MERCADO LIMITADO DE UN PRODUCTO
FARMACOLÓGICO O INMUNOLÓGICO

3.6. Evaluación del Expediente de Registro

- a) Refiérase a lo descrito en las guías Actividades que ejecuta el solicitante para la presentación de un expediente para solicitar el registro de un producto farmacológico/inmunológico, según corresponda.

3.7. Evaluación de los antecedentes complementarios y/o adicionales

- a) Refiérase a lo descrito en las guías Actividades que ejecuta el solicitante para la presentación de un expediente para solicitar el registro de un producto farmacológico/inmunológico, según corresponda.

3.8. Aprobación del registro

- a) Refiérase a lo descrito en las guías Actividades que ejecuta el solicitante para la presentación de un expediente para solicitar el registro de un producto farmacológico/inmunológico, según corresponda.

3.9. Rechazo del registro

- a) Refiérase a lo descrito en las guías Actividades que ejecuta el solicitante para la presentación de un expediente para solicitar el registro de un producto farmacológico/inmunológico, según corresponda.

3.10. Desistimiento de la solicitud de registro

- a) Refiérase a lo descrito en las guías Actividades que ejecuta el solicitante para la presentación de un expediente para solicitar el registro de un producto farmacológico/inmunológico, según corresponda.