
	<b>Registro y Control de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario FARMA/IT5</b>	<b>Versión N°1 19 octubre 2005</b>
	<b>Autovacunas</b>	<b>Reemplaza a:</b>
		<b>Página 1 de 5</b>

**REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO  
VETERINARIO  
INSTRUCTIVO TÉCNICO N°5**

**FARMA/IT5**


**Autovacunas**

DIVISION PROTECCION PECUARIA  
 SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO - CHILE

	<b>Registro y Control de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario FARMA/IT5</b>	<b>Versión N°1 19 octubre 2005</b>
	<b>Autovacunas</b>	<b>Reemplaza a:</b>
		<b>Página 2 de 5</b>

## INDICE

DEFINICIONES _____	3
EXIGENCIAS TÉCNICAS _____	3

	<b>Registro y Control de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario FARMA/IT5</b>	<b>Versión N°1 19 octubre 2005</b>
	<b>Autovacunas</b>	<b>Reemplaza a:</b>
		<b>Página 3 de 5</b>

## DEFINICIONES

**Autovacuna:** corresponde a un producto biológico inmunológico inactivado, que ha sido preparado a solicitud del médico veterinario tratante a partir de cultivos de microorganismos de los animales infectados para ser utilizado sólo en las instalaciones en las cuales se aisló el microorganismo.

**Laboratorio de Control Biológico:** Unidad de Control de Productos Biológicos del Subdepartamento Laboratorios y Estación Cuarentenaria Pecuaria.

**Producto biológico inmunológico:** medicamento de uso veterinario para cuya elaboración se recurre a sustancias originadas parcial o totalmente en procesos biológicos y que se administra a los animales con el objeto de producir una inmunidad activa o pasiva.


**Sernapesca:** Servicio Nacional de Pesca.

**Servicio:** Servicio Agrícola y Ganadero.

## EXIGENCIAS TÉCNICAS.

I.- El médico veterinario tratante debe adjuntar la siguiente información:

- a) Nombre y ubicación del lugar en que se encuentran o han encontrado los animales enfermos. En el caso de animales acuáticos debe indicarse además, el Código Sernapesca asignado para el o los centros de cultivo involucrados
- b) Individualización del propietario de los animales o identificación de la empresa
- c) Número de animales y/o biomasa existentes en el lugar o centros afectados.
- d) Manejo sanitario general del lugar (predio, plantel o centro de cultivo) señalando los productos farmacológicos y vacunas utilizados y los resultados obtenidos. Para el caso de los animales acuáticos, se deberá complementar la información enviada según la resolución Sernapesca N° 1720 de 2004 , con los respectivos resultados.
- e) Diagnóstico clínico de la enfermedad.
- f) Informes de los diagnósticos y aislamientos realizados, señalando claramente el origen de las muestras y describiendo las técnicas con el suficiente detalle como


	<b>Registro y Control de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario FARMA/IT5</b>	<b>Versión N°1 19 octubre 2005</b>
	<b>Autovacunas</b>	<b>Reemplaza a:</b>
		<b>Página 4 de 5</b>

para ser repetidas por el Servicio, con especificación expresa del agente que se utilizará para la fabricación de la autovacuna. Los informes deben identificar al laboratorio de diagnóstico, deben estar firmados por el profesional responsable y deben señalar la fecha de aislamiento, la cual no debe ser anterior a 15 meses

- g) Porcentaje de mortalidad y/o morbilidad asociado al diagnóstico de la enfermedad.
- h) Número de animales y/o biomasa a inmunizar adjuntando el programa de vacunación.
- i) Individualización del médico veterinario solicitante,, señalando nombre completo, RUT, número de teléfono, fax y correo electrónico.

II.- Envío de la cepa del microorganismo actuante:

El envío de la cepa del microorganismo actuante al Laboratorio de Control Biológico deberá realizarse en condiciones de mantención adecuada (liofilizada, refrigerada o congelada) en triplicado, en envase hermético sellado y rotulada de acuerdo a una codificación que permita su trazabilidad (género o familia del microorganismo, especie de la cual proviene el aislado, plantel, sector, región, mes, año, etc.), adjuntando los antecedentes señalados en el punto b) del numeral I.

	<b>Registro y Control de Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario FARMA/IT5</b>	<b>Versión N°1 19 octubre 2005</b>
		<b>Reemplaza a:</b>
	<b>Autovacunas</b>	<b>Página 5 de 5</b>

## CONTROL DE DOCUMENTACION

<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO:</b> Autovacunas- IT5	<b>NOMBRE DEL SUBDEPARTAMENTO:</b> Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos de Uso Animal
--	---

<b>Fecha de envío en consulta</b>	<b>Nombre de personas a que se envía documentos</b>	<b>Nombre de personas que enviaron observaciones</b>	<b>Fecha de envío de las observaciones</b>
Borrador 0	Sernapesca Laboratorio Pecuario	Alejandra Álvarez Narciso Díaz Fernando Zambrano	-----
24.03.05 Borrador1	Sernapesca Laboratorio Pecuario	Alejandra Álvarez Narciso Díaz Fernando Zambrano.	23.03.05
07.04.05 Borrador 2	Intesal/Alavet	Sin observaciones	12.04.05
02.08.05 Borrador 2	Vigilancia -SAG	Alejandro Rivera	No responde
02.08.05 Borrador 2	Sernapesca	Alejandra Álvarez	10.08.05
10.08.05 Borrador 3	Laboratorio Pecuario	Narciso Díaz	12.08.05
16.08.05 Borrador 3	SernaPesca	Alejandra Álvarez Marcelo Casali Elizabeth Ellmer	19.08.05
23.08.05 Borrador 4	Intesal/Alavet		06.10.05 sin observaciones