



**ESTABLECE REQUISITOS PARA
TUBERCULINAS PPD BOVINA Y AVIAR
PARA USO CON FINES DIAGNÓSTICOS**

EXENTA

SANTIAGO,

17 MAR 2011

1848

Nº _____ / **VISTOS:** Las disposiciones contenidas en el Ley 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; el DFL R.R.A. Nº 16 de 1963, de Sanidad y Protección Animal; Decreto del Ministerio de Agricultura Nº 25 de 2005, Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario; los informes de Comité de la OMS en Patrones Biológicos, "Nota Técnica Nº 17 Rev. 1 OPS/OMS" y el "Manual de las pruebas de diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres", de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

CONSIDERANDO

Que es función del Servicio Agrícola y Ganadero, adoptar las medidas tendientes a controlar y erradicar las enfermedades que afectan la Salud Animal.

Que el Servicio Agrícola y Ganadero considera que es necesario establecer los requisitos técnicos que deben cumplir las Tuberculinas PPD Bovina y Aviar que se deseen registrar en el país con fines diagnósticos, para ser utilizadas en el marco del Control y Erradicación de la Tuberculosis Bovina.

Que producto del avance tecnológico es necesario actualizar las pruebas diagnósticas que faciliten la detección de la tuberculosis bovina.

RESUELVO

- 1.- **ESTABLÉCESE** los siguientes requisitos generales para las Tuberculinas PPD que se utilicen en el país:
 - a) La fabricación, control de calidad, validación y estandarización deberán cumplir con los requerimientos y recomendaciones establecidos por organismos internacionales de referencia y con los requisitos establecidos en el Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario.
 - b) **Esterilidad y Pureza:** deberán estar libre de microorganismos contaminantes vivos o muertos, distintos a los declarados en la fórmula del producto.

- c) **Especificidad:** sólo deberán ser capaz de producir una reacción de hipersensibilidad retardada en aquellos animales sensibles a microorganismos de la misma especie y no por otros del complejo tuberculosis.
- d) **Seguridad:** no deberán producir reacciones adversas indeseadas locales (efectos irritantes) ni sistémicas (efectos tóxicos).
- e) **Conservantes:** sólo se podrá utilizar Fenol y Glicerol como agentes conservantes, cuyas concentraciones no podrán ser superiores al 0.5% p/v y 10% p/v respectivamente.
- f) **pH:** no podrá ser superior a 7.0 ± 0.5 .
- g) **Condiciones de almacenamiento:** las tuberculinas líquidas deberán protegerse de la luz y mantenerse a temperatura de refrigeración $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$. Las preparaciones liofilizadas podrán mantenerse a temperaturas que no excedan los 25°C y protegidas de la luz.

2.- Los requisitos adicionales para la Tuberculina PPD Bovina son:

- a) **Cepa:** deberá ser elaborada solamente a partir de Mycobacterium bovis, cepa AN5.
- b) **Potencia:** la actividad biológica deberá ser entre 20.000 – 48.750 UI/ml, equivalente al 61,5% - 150% del patrón internacional recomendado por la Organización Mundial de la Salud (32.500 UI/ml), con un 95% de confianza.

Los requisitos adicionales para la Tuberculina PPD Aviar son:

- a) **Cepa:** deberá ser elaborada solamente a partir de Mycobacterium avium, cepa D4 ER.
- b) **Potencia:** la actividad biológica deberá ser entre 20.000 – 25.000 UI/ml, equivalente al 80% - 100% del patrón internacional recomendado por la Organización Mundial de la Salud (25.000 UI/ml), con un 95% de confianza.



ANÓTESE, NOTIFIQUESE Y PUBLÍQUESE



VÍCTOR VENEGAS VENEGAS
DIRECTOR NACIONAL
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

HEC/AGR/LAP/FZC

Distribución:

- Dirección Nacional
- Direcciones Regionales
- División Jurídica
- División Protección Pecuaria
- Subdepto. Registro y Control de Medicamentos Veterinarios
- Subdepto. Laboratorios y Estaciones Cuarentenarias
- Unidad Normativa
- Unidad de Comunicación y Prensa.
- Oficina de Partes