

INFORMACIÓN PARA REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
VETERINARIOS

VACUNAS:

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. CLASIFICACIÓN - NOMBRE GENÉRICO (uso oficial exclusivo)

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO/REPRESENTANTE  
LEGAL

3.1. Nombre

3.2. Domicilio (calle – ciudad – país):

3.3. Habilitación Oficial N°:

3.4. Responsable Técnico:

3.4.1. Profesión:

3.4.2. Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)

4.1. Nombre:

4.2. Domicilio (calle – ciudad – país):

4.3. Habilitación Oficial N°:

4.4. Responsable Técnico:

4.4.1. Profesión:

4.4.2. Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)

5.1. Nombre:

5.2. Domicilio (calle – ciudad – país):

5.3. Habilitación Oficial N°:

5.4. Responsable Técnico:

5.4.1. Profesión:

5.4.2. Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

6. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)

6.1. Nombre:

6.2. Domicilio (calle – ciudad – país):

6.3. Habilitación Oficial N°:

6.4. Responsable Técnico:

6.4.1. Profesión:

6.4.2. Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro)

7. DOCUMENTOS LEGALES

7.1. Convenio/s de fabricación.

7.2. Convenio de Representación del Elaborador en origen.

7.3. Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador.

7.4. Para productos importados:

7.4.1. Certificado de Registro y Libre Venta (modelo CAMEVET) vigente o documentación equivalente, expedido por las autoridades del país de origen o en su defecto Autorización de Fabricación (Certificado de Exportación) y argumentación de las causas por las que no se comercializa en ese país.

7.4.2. Certificado de GMP/BPM.

7.4.3. Apoderado: en caso de corresponder presentar Nota membretada del laboratorio autorizando a la persona designada como apoderado. En caso de que haya un apoderado, presentar la documentación que lo demuestre.

NOTA: Además deberán presentar el TÍTULO DEL VETERINARIO (LEGALIZADO) del/de la Director/a Técnico/a.

8. DEFINICIÓN DE LÍNEA BIOLÓGICA

-De acuerdo con el Artículo 4° de la presente resolución.

9. FORMA FARMACÉUTICA

-Detallar presentación del producto: frasco monodosis, multidosis (liofilizada, líquido, lista para usar, etcétera).

10. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA - CONSTITUCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA

Describir con exactitud:

10.1. Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros)

10.2. Sueros: concentración en UI

10.3. Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.

10.4. Diluyente: constitución química.

## 11. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA

11.1. Origen y caracterización de la cepa y el test de control de la cepa semilla - madre, de trabajo y de producción.

11.1.1. Cepario:

-Certificado de origen de cepas de virus, bacterias y de líneas celulares. En caso de no disponer del mencionado certificado, se aceptará una tipificación de las cepas realizada por un organismo oficial o reconocido.

- a) Células: presentar los certificados de origen y los controles que se realizan: morfología, potencial de crecimiento (confluencia), esterilidad, cariotipo, identidad de especie, ausencia de virus contaminantes.
- b) Bacterias: deben estar libres de otras bacterias, virus, hongos, micoplasmas, protozoos, rickettsias. Comprobar la interferencia para garantizar que los antibióticos no afectan crecimiento de virus/bacterias extraños que se deseen excluir. Rango de pasajes para obtener el banco de trabajo. Número de pasajes máximo de uso del banco de trabajo.
- c) Virus: control de virus adventicios, citopáticos, no citopáticos, hemoabsorbentes y micoplasmas. Rango de pasajes para obtener el banco de trabajo. Número de pasajes máximo de uso del banco de trabajo

11.1.2. Método de conservación (detallar).

11.1.3. Control de pureza e identidad de las cepas utilizadas. Métodos: IF, SECUENCIACIÓN, etcétera.

11.1.4. Protocolos de identidad y pureza, título infectante y viabilidad de cultivo en semilla de Banco Maestro y Banco de Trabajo.

11.1.4.1. Medios de cultivo utilizados: descripción y controles

11.1.4.2. Tipos de sueros utilizados en el crecimiento de líneas celulares y sus respectivos controles

11.1.5. Líneas celulares: número máximo de pasajes establecido permitido por procedimiento.

11.1.6. Producción en huevos embrionados. Presentar Certificado de origen. Certificado de Calidad (SPF) y controles realizados.

11.2. Controles de calidad sobre adyuvantes, inactivantes y otros ingredientes

11.2.1. Tipo de inactivante. Controles realizados.

11.2.2. Tipo de adyuvante acuoso/oleoso. Tipo de emulsión. Controles realizados,

11.2.3. Presencia de otros ingredientes distintos a los antígenos (nombre – función-concentración-control)

## 12. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS MEDIOS DE CULTIVO, SUSTRATOS Y OTROS MATERIALES BIOLÓGICOS UTILIZADOS

12.1. En caso de uso de materias primas de origen animal, ej. suero fetal bovino, presentar certificado de origen, certificado de libre de BSE, informe de los controles a los que fue sometido.

12.2. El programa de BSE del SENASA debe evaluar todo aquel insumo que implique riesgo de transmisión de BSE/EET. Por lo tanto los expedientes de registro deben ser remitidos al Programa correspondiente para la emisión del dictamen respectivo.

## 13. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

13.1.

13.1.1. Describir todos los pasos necesarios para el proceso de fabricación. Presentar diagrama de flujo de la producción detallando: equipamiento necesario, sector responsable de cada etapa, capacidad máxima de producción, niveles de bioseguridad en cada etapa y los puntos críticos identificados a lo largo de dicho proceso.

Cuando corresponda, capacidad del liofilizador para las presentaciones del producto a registrar.

13.1.2. Presentar modelos de protocolos de producción, indicando:

- A. Obtención del/los antígeno/s
- B. Escalado o amplificación de antígenos.
- C. Inactivación / atenuación (en caso de corresponder)
- D. Formulación.

13.1.3. Declarar cuáles son los procedimientos aplicados para evitar contaminación cruzada con otros agentes biológicos que se manipulen en la planta.

13.2. Métodos de control del producto en proceso: Describir todos los controles realizados durante el proceso de producción.

## 14. MÉTODO DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

14.1. Control de esterilidad y pureza

14.1.1. Las pruebas deben realizarse según bibliografía de referencia nacional, internacional o normativa vigente en nuestro país. En caso de tratarse de pruebas propias debe incluirse su validación.

14.1.2. Detallar métodos empleados.

14.2. Control de inocuidad.

14.2.1. Tipo de pruebas y especie animal en la que se realizan.

14.2.2. Describir el método utilizado.

14.2.3. En caso en que corresponda, presentar pruebas realizadas en hembras preñadas.

14.2.4. Bibliografía.

14.3. Control de inactivación

14.3.1. fracción viral:

14.3.1.1. Método utilizado: células o animales de laboratorio.

14.3.1.2. Detallar método de ruptura de emulsión o elusión del antígeno viral.

14.3.1.3. Control de inactivación en células: indicar línea celular.

14.3.1.4. Protocolo de control de inactivación.

14.3.2. fracción bacteriana:

14.3.2.1. Método utilizado.

14.3.2.2. Medios de cultivo.

14.3.2.3. Protocolo de control de inactivación.

14.4. Control de eficacia inmunológica y potencia:

14.4.1. Método y especie animal empleada

14.4.1.1. Presentar pruebas en TRES (3) series experimentales.

14.4.1.2. Los protocolos de prueba deberán detallar fecha de inicio y finalización, responsable, lugar de realización, cantidad de animales utilizados, dosis, vía de inoculación, fecha de vacunación, revacunación (si aplica) y sangría, y toda la información que este Servicio Nacional considere necesaria.

14.4.1.3. Técnica utilizada (aclarando en el caso que corresponda criterio de punto de corte para aprobación y justificación con bibliografía de referencia).

14.4.1.4. Origen de los animales utilizados en dichas pruebas.

14.4.1.5. Evaluación del estatus sanitario previo. Pruebas efectuadas.

14.4.1.6. Método de eutanasia utilizado, en caso de corresponder

14.4.1.7. En caso de vacunación predestete, referencia bibliografía que exprese que no se interfieren con anticuerpos maternos.

14.4.1.8. En caso de métodos propios, presentar el informe de validación correspondiente.

14.4.1.9. En el caso del registro de productos importados en los que la eficacia inmunológica es medida a través de metodologías *in vitro* desarrolladas por el propio laboratorio (kits *in house*), porque la legislación del país de origen no permite el uso de técnicas *in vivo*, se deberá presentar la validación del método de ensayo considerando la normativa nacional vigente. Además, de considerarse oportuno, este Servicio Nacional podrá solicitar la presentación de dicho kit para realizar las pruebas respectivas.

14.5. Control de adyuvantes, estabilizantes y diluyentes.

14.5.2. Métodos físico- químicos

14.5.2.1. pH

14.5.2.2. Estabilidad térmica

14.5.2.3. Estabilidad de la emulsión (prueba de la centrifuga/prueba de la gota)

14.5.2.4. Aspecto

14.5.2.5. Conductividad

14.5.2.6. Viscosidad

14.5.2.7. Adsorción

14.5.2.8. Cuantificación de compuestos de aluminio

14.5.2.9. Si tiene antibióticos, declarar el límite máximo. Metodología de medición. Referencia bibliográfica.

14.6. Productos Liofilizados

14.6.1. Rango de aceptación de la humedad residual

14.6.2. Control de vacío.

14.7. Información Adicional

14.7.1. Pruebas de aumento/reversión a la virulencia en vacunas vivas-atenuadas: comprobación de la ausencia de reversión a la virulencia de las cepas empleadas.

14.7.2. Evaluación del riesgo para el medio ambiente en vacunas vivas atenuadas.

14.7.3. Transmisibilidad a especies susceptibles.

14.7.4. Estudios de ausencia de interferencia: control de interferencia en vacunas producidas por el mismo elaborador y que se aplican juntas (dosis combinadas). Ver inocuidad y eficacia en la asociación.

15. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO

## 16. ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES

### 16.1. Características del envase

- Describir material, capacidad, tipo de cierre.

### 16.2. Sistema de inviolabilidad

### 16.3. Control de calidad de envases

-Método de esterilización. Control de volumen y rango de llenado.

## 17. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

17.1. Adjuntar los estudios de estabilidad del producto que justifiquen el plazo de validez declarado.

17.2.-Presentar los estudios de estabilidad en TRES (3) series que incluyan:

a- Pruebas de estabilidad físico químicas

b- Estudios de estabilidad inmunogénica que avalen lo declarado por el laboratorio productor.

## 18. PERÍODO DE VALIDEZ (vencimiento) Y TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN

### 18.1. PERÍODO DE VALIDEZ (vencimiento)

18.1.1. Indicar el período de validez del producto. Este deberá estar justificado con las pruebas presentadas en el punto 17.

18.1.2. Las pruebas de validez deben realizarse con el producto declarado en el expediente y en caso de utilizar un diluyente, el mismo debe ser el que consta en el mencionado registro.

### 18.2. TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN

18.2.1. Deberá estar aclarado el rango de temperatura de conservación del producto y el de transporte.

## 19. PRUEBAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

19.1. Presentar el/los informes de prueba de seguridad/eficacia en especie de destino, detallando fecha de inicio y finalización, cantidad de animales utilizados, dosis, vía de inoculación, fecha de vacunación, revacunación (si aplica) y sangría (si aplica).

19.2. Toda prueba presentada debe haber sido realizada con el producto final correspondiente al registro y empleando la vía de administración y edad de primovacunación que se propone en las especies de destino.

19.3. Técnica utilizada (aclarando, en el caso de que corresponda, criterio de punto de corte para aprobación y justificación con bibliografía de referencia).

## 20. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

20.1. Indicaciones principales y/o complementarias.

20.1.1. Informar las instrucciones para el uso correcto del biológico.

20.2. Especies animales a las que se destina.

20.2.1. Indicar especie animal y categoría a la que se destina el producto

20.2.2. En caso de que el biológico no se indique para hembras preñadas, debe especificarlo

21. VÍA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO (Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras)

## 22. PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

22.1. Preparación del producto para su correcto uso.

22.2. Indicar período de validez después de su reconstitución, avalado por estudios de estabilidad.

## 23. DOSIFICACIÓN

23.1. Dosis de aplicación según especies y edad o categoría.

23.2. Esquema de aplicación recomendado.

23.3. Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de esta.

23.3.1. Presentar informe de duración de la inmunidad que avale lo declarado por el laboratorio productor con resultados propios del producto.

23.3.2. Presentar los protocolos completos de dichas pruebas, detallando especie animal, número de animales, dosis, vía de aplicación, número de lote o serie utilizado, lugar de realización de la prueba, fecha de inicio y de finalización, prueba, técnica utilizada en cada componente, punto de corte.

## 24. EFECTOS COLATERALES (locales y/o generales), POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS

24.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración pueda dar lugar a efectos nocivos).

24.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

24.3. Informar período de retiro.

## 25. PRECAUCIONES GENERALES

25.1. Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.

25.2. Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, como así también del método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.

## 26. ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

a-Cumplir con el ANEXO XXII - ROTULADO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS.

b- Debe incluir las observaciones de los puntos 24 y 25.

c-En solicitudes realizadas para modificación de las condiciones de aprobación (de productos registrados con anterioridad y con CUC) los rótulos se deberán adecuar a la legislación vigente.

## 27. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y/O MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto. En el caso de los trabajos científicos redactados en idioma extranjero se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial.

La información presentada deberá ser relevante para el producto de referencia.

## 28. OBSERVACIONES

Vacunas DIVA: En el caso de tratarse de vacunas con plataforma DIVA (diferenciación entre animales vacunados de infectados) previo al análisis técnico de la DGLYCT, el expediente de registro, podrá ser evaluado por la Dirección Nacional de Sanidad Animal (DNSA), para que esta emita su opinión acerca de la posibilidad de interferencia, en los resultados de los muestreos de vigilancia epidemiológica.

Además, cuando se trata del registro de vacunas DIVA, el laboratorio productor deberá informar la metodología de control empleada para efectuar la diferenciación entre animales vacunados de infectados. El método empleado debe contar con el informe de validación a campo correspondiente.

En caso de ser necesario, este Servicio Nacional solicitará la presentación de la bibliografía documental necesaria que permita realizar una adecuada vigilancia epidemiológica, en donde las técnicas y kits disponibles permitan diferenciar animales infectados de animales vacunados, como así también podrá solicitar la presentación de UN (1) kit comercial para el registro. De no estar disponible la metodología diagnóstica que permita la diferenciación de animales vacunados de infectados, la aprobación de registro del producto biológico quedará sujeta a decisión del SENASA.

## 29. FIRMAS AUTORIZADAS

REACTIVOS Y EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO (KITS) BIOLÓGICOS

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: (Marca)

1.1. Indicaciones

2. CLASIFICACIÓN: EQUIPO DE DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO

(Uso Oficial Exclusivo)

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

3.1. Nombre:

3.2. Domicilio (calle – ciudad – país) :

3.3. Habilitación Oficial N°:

3.4. Responsable Técnico:

3.4.1. Profesión:

3.4.2. Matrícula N°:

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

4.1. Nombre:

4.2. Domicilio (calle – ciudad – país):

4.3. Habilitación Oficial N°:

4.4. Responsable Técnico:

4.4.1. Profesión:

4.4.2. Matrícula N°:

5. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (Productos de extra zona)

5.1. Nombre:

5.2. Domicilio (calle – ciudad – país):

5.3. Responsable Técnico:

5.3.1. Profesión:

5.3.2. Matrícula N°:

5.4. Importado desde:

5.5. Empresa elaboradora:

5.5.1. Domicilio (calle – ciudad – país):

## 6. OBSERVACIONES

En caso de contaminantes químicos o biológicos en el contenido del equipo, deben tomarse todas las medidas de seguridad en el manejo, asegurar la descontaminación y posterior destrucción del material usado.

Estas deben estar declaradas en el inserto

## 7. FORMA DE PRESENTACIÓN

Características del envase, sistema de inviolabilidad y contenido.

## 8. DEFINICIÓN DE LÍNEA BIOLÓGICA

Deberá proveer una descripción general de los equipos (kits):

8.1. Principios de la técnica (PCR, ELISA, RIA, LÁTEX, AGLUTINACIÓN, SEROAGLUTINACIÓN, Inmunocromatografía, SERONEUTRALIZACIÓN, etcétera).

8.2. Detección de antígenos o anticuerpos en la técnica.

8.3. Matriz requerida para la técnica.

## 9. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA - CONSTITUCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA

Antígeno: identificación, cantidad/título; material de referencia, conjugado, sustratos, soluciones de frenado y otras sustancias.

## 10. MÉTODO DE PRODUCCIÓN DEL REACTIVO O EQUIPO DE DIAGNÓSTICO

- a. Indicar el propósito y las limitaciones.
- b. Indicar si se diferencian animales vacunados de infectados.
- c. Describir las características de las matrices a utilizar: elección, conservación y manejo.
- d. Indicar el momento óptimo para realizar la toma de muestras para diagnóstico.
- e. Indicar el origen y presentar certificados de los componentes. Indicar el proceso de producción de estos.
- f. Presentar y describir el diagrama de flujo del proceso de producción del equipo, detallando las pruebas y los controles de calidad realizados durante su elaboración.
- g. Indicar los controles de calidad aplicados al producto terminado.

h. Indicar cuáles son los parámetros que se toman para considerar una muestra como débil positiva o negativa (límite de detección).

i. Presentar los ensayos y los protocolos de trabajos de validación. Describir el origen y las características de los controles utilizados. Estos incluyen los ensayos de sensibilidad especificidad, especificidad analítica, sensibilidad analítica, respetabilidad, reproducibilidad, reacción cruzada, estabilidad, robustez y homogeneidad de lote, etcétera.

j. En todos los ensayos en donde se mencionan el uso de sueros, tanto positivos como negativos, se deben describir: edad, sexo, datos clínicos, origen, título, criterio de selección, estado inmunitario, etcétera. Adjuntar los certificados o documentación que acrediten dicha condición.

k. En los estudios de validación, adjuntar bibliografía que avale los métodos de referencia utilizados para dicho estudio. Indicar y describir la procedencia de los estándares que se utilizan como referencia para comparar los resultados. Adjuntar documentación que respalde dicha condición.

l. Incluir declaraciones y/o certificaciones que demuestren que el producto y sus materias primas han sido fabricados en conformidad a las recomendaciones para minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiiforme animal a través de los medicamentos veterinarios.

Para la evaluación del kit diagnóstico se solicita por parte de la firma interesada la provisión de un mínimo de DIEZ (10) muestras positivas y DIEZ (10) muestras negativas, el que podrá ser modificado según criterio del área técnica, adjuntando la documentación que avale dichas condiciones

m. Certificado de origen de línea celular (de corresponder)

n. Certificado de origen de los animales utilizados en las pruebas (de corresponder)

o . Se deberán describir las materias primas de origen animal utilizadas, indicando lotes utilizados y datos de los proveedores y certificado de origen

## 11. CONTROLES SOBRE EL REACTIVO Y EQUIPO DE DIAGNÓSTICO (KIT) TERMINADO

11.1. Control de calidad.

11.1.2. Pruebas físico-químicas.

11.4.3. Métodos biológicos. Validación

Debe contener:

a) Definición del propósito.

- b) Estandarización
- c) Es útil seleccionar por lo menos TRES (3) muestras de referencia bien definidas, que contengan el analito abarcando resultados desde positivo alto a negativo (por ejemplo, positivo alto, positivo bajo y negativo).
- d) Protocolo de validación. Descripción detallada de la producción de reactivos y componentes.
- e) Certificado de control de calidad y ficha de seguridad de los reactivos y los componentes.
- f) Origen de los controles empleados.
- g) Calibración de la prueba frente reactivos estándar de referencia (estándares internacionales, nacionales, interno de trabajo).
- h) Demostrar Selectividad, Exclusividad e Inclusividad. Medición y fuentes de incertidumbre.
- i) Estudios de estabilidad y homogeneidad.
- j) Estudios de Repetibilidad.
- k) Estudios de Reproducibilidad.
- l) Estudios de Sensibilidad y Especificidad Analítica.
- m) Estudios de Sensibilidad y Especificidad Diagnóstica (comparación con una prueba *gold standard* incluida en el manual de OMSA. De no contar con pruebas *gold standard*, se podrá pedir la fuente bibliográfica o la literatura que avale la metodología).
- n) Número de muestras utilizadas para generar intervalos de confianza de sensibilidad y especificidad.
- o) Determinación de punto de corte.
- p) Incluir demostración de ausencia / presencia de reacciones cruzadas.
- q) Interpretación de resultados.
- r) Inclusión de algoritmo diagnóstico (diagrama de flujo / árbol de decisiones) sugerido de la combinación con otras técnicas, si aplica).
- s) Idoneidad para el/ los propósitos.
- t) Controles de estabilidad correspondientes y período de estabilidad.
- u) Limitaciones del kit.

Además de toda la documentación técnica detallada precedentemente, este Servicio Nacional podrá solicitar sueros (o la matriz que corresponda) para controlar de manera práctica el kit.

## 12. UTILIZACIÓN DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO

## 13. PRINCIPIOS DE LA TÉCNICA - DESCRIPCIÓN

## 14. REACTIVOS QUE CONSTITUYEN EL EQUIPO

Deben estar descriptas las condiciones de almacenamiento y disposición final.

## 15. PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS PARA SU USO CORRECTO

15.1. Preparación de muestras y cantidad a utilizar

15.2. Se indicará el tiempo máximo de utilización después de su preparación o reconstitución.

## 16. LÍMITE MÁXIMO Y MÍNIMO DE TEMPERATURA PARA SU CORRECTA CONSERVACIÓN

16.1. De cada componente en caso de tratarse de un set

16.2. En el caso de soluciones indicar temperatura de conservación.

17. VENCIMIENTO (Tiempo de validez).

17.1. Se debe indicar a partir de qué momento se toma fecha de elaboración.

17.2. Presentar las pruebas de estabilidad realizadas para asegurar la duración del kit con resultados propios del producto. Las muestras deben incluir positivos, de alto y bajo título y negativos cuando corresponda. Describir en detalle las matrices utilizadas para dichas pruebas (origen, especie, edad, etc).

## 18. PRECAUCIONES GENERALES

18.1. Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

18.2. Riesgo para el operador durante su manipulación.

## 19. APLICACIÓN

## 20. ETIQUETAS Y FOLLETOS

Las etiquetas y folletos deben ajustarse al anexo III de la presente resolución.

## 21. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y/O MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones un resumen de dichos trabajos en el idioma oficial (castellano).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2025-02691506- -APN-DGTYA#SENASA - ANEXO XXI - INFORMACIÓN PARA REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.