

## **PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES DEL PRODUCTO**

1. La potencia del producto.
2. La eficacia del producto.
3. La duración de la inmunidad del producto.
4. La estabilidad del producto.
5. Estudios para vacunas replicativas:
  - a) reversión de la virulencia;
  - b) latencia viral;
  - c) estudios de inocuidad productiva;
  - d) estudios de inocuidad en hembras gestantes.
6. Los resultados de inocuidad o del control de inactivación.
7. Los resultados de seguridad.
8. Los resultados de esterilidad.
9. Antecedentes del desarrollo.
10. Antecedentes científicos.
11. Antecedentes bibliográficos.
12. Información complementaria que la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico requiera para la evaluación técnica.
13. Prueba de estabilidad inmunogénica. La citada Dirección General podrá optar por su realización, previa comunicación al laboratorio productor. Se procederá de acuerdo con el método establecido para el control de potencia de series y podrá ser realizada hasta la fecha de vencimiento de la vacuna.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:**

**Referencia: ANEXO I - PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES DEL PRODUCTO**

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.