

CONTROL OFICIAL DE SERIES

1° **Control de esterilidad.** Las vacunas deben estar exentas de la presencia de bacterias y hongos viables.

2° **Control de inactivación.** Únicamente para inmunógenos con componentes inactivados, de acuerdo con los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

3° **Control de potencia en cobayos para vacunas inactivadas o sus componentes inactivados.** A los fines del control de potencia en cobayos para vacunas inactivadas o sus componentes inactivados, solo se podrán utilizar las siguientes técnicas:

- a) Para *Rinotraqueitis Infecciosa Bovina* (IBR), los sueros serán analizados mediante las técnicas de seroneutralización y/o ELISA.
- b) Para *Rotavirus bovino* (RVB) mediante la técnica de ELISA.
- c) Para *Virus Parainfluenza Bovina tipo 3* (PI3) mediante la técnica de inhibición de la hemoaglutinación.
- d) Para *Virus de la Diarrea Viral Bovina* (VDVB) mediante seroneutralización.
- e) Para *Virus respiratorio sincicial bovino* (VRSB) mediante seroneutralización.

4° **Control de potencia en cobayos para vacunas inactivadas o sus componentes inactivados.** A los fines del control de potencia en cobayos para vacunas inactivadas o sus componentes inactivados, se establece que.

- a) En las vacunas para prevenir la *Rinotraqueitis Infecciosa Bovina* se considerarán aprobadas aquellas que obtengan un título de anticuerpos seroneutralizantes promedio en los cobayos vacunados, igual o mayor a 1.31 o un título de ELISA igual o mayor a 1.93.
- b) En las vacunas destinadas a prevenir la diarrea neonatal por *Rotavirus bovino* se considerarán aprobadas aquellas que obtengan un título de anticuerpos promedio determinado por ELISA en los cobayos inmunizados igual o mayor a 1.96.
- c) En las vacunas para prevenir la Diarrea Viral Bovina se considerarán aprobadas aquellas que obtengan un título de anticuerpos seroneutralizantes promedio en los cobayos vacunados, igual o mayor a 1.20.

5° **Nuevas técnicas.** Una vez validados los métodos de control adecuados para establecer la potencia en los virus restantes contenidos en las vacunas virales no vesiculares, se podrán incorporar nuevas técnicas.

6° Control de potencia en cobayos para vacunas inactivadas o sus componentes inactivados. Recontrol. Las vacunas que no aprueben el control de potencia podrán ser presentadas a recontrol por única vez, a solicitud del laboratorio elaborador. Los resultados del nuevo control definirán si la serie de vacuna es aprobada o rechazada.

7° Otros controles para vacunas virales no vesiculares NO inactivadas. Se realizarán otros controles complementarios en vacunas NO inactivadas, tales como potencia, identidad, cuenta viable y aquellos que este Servicio Nacional considere pertinentes. Dichos controles se llevarán a cabo de acuerdo con la técnica declarada por el laboratorio elaborador en el expediente de registro del producto. La Dirección de Laboratorio Animal, dependiente de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico, podrá requerir al laboratorio elaborador que facilite los protocolos, reactivos y/o insumos necesarios para la ejecución de las referidas pruebas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO III - CONTROL OFICIAL DE SERIES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.