

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

**LA GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)**

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el literal j) del artículo 6 de la Ley 395 de 1997, numeral 19 del artículo 6 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario ICA es el responsable de adoptar, de acuerdo con la Ley, las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de riesgos biológicos y químicos.

Que corresponde al ICA ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios en el país, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria.

Que es función general del ICA conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia.

Que la Ley 395 del 2 de agosto de 1997 declaró de interés social nacional y como prioridad sanitaria la erradicación de la fiebre aftosa en todo el territorio colombiano y establece las medidas encaminadas a este fin.

Que el literal j) del artículo 6 de la ley 395 de 1997, asigna al ICA la función de controlar la calidad del biológico utilizado para la erradicación de la fiebre aftosa.

Que toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, producción por contrato, importación, control de calidad y comercialización de los insumos agropecuarios deberá registrarse en el ICA y cumplir las normas contenidas en la legislación vigente.

Que la vacuna contra la fiebre aftosa es un insumo pecuario que requiere obtener registro para su comercialización cumpliendo con los requisitos establecidos en la Resolución ICA 1056 de 1996.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

Que los laboratorios productores y productores por contrato de biológicos veterinarios deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad con la normatividad vigente establecida por el ICA.

Que los laboratorios productores de biológicos que efectúen actividades de manipulación del virus de la fiebre aftosa deben cumplir con la Resolución ICA 749 de 2003 o aquella que la modifique o sustituya.

Que para el control y erradicación de la enfermedad en el país, el ICA debe realizar verificación de la calidad del biológico en sus fases de producción, distribución, comercialización e importación.

Que mediante Resolución 2319 del 07 de julio de 2008 se establecieron los procedimientos para registro y verificación de la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa.

Que para cumplir lo anterior, el Instituto debe establecer los parámetros de calidad aprobados en el registro y relacionados con pruebas de esterilidad, inocuidad, fisicoquímicos, pureza y potencia, entre otras, para todos los lotes de vacunas producidas o importadas con el fin de autorizar su comercialización.

Que la presente medida se encuentra enmarcada dentro de las finalidades enumeradas en el parágrafo 1 del Anexo A del Acuerdo MSF de la Organización Mundial de Comercio y el numeral 41 del artículo 2.13.1.2.1 del Decreto 1071 de 2015 en tanto que propende por proteger la salud y la vida de los animales o preservar los vegetales en el territorio nacional de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades.

Que el capítulo 3.1.8 del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) establece disposiciones en relación a la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa.

Que para el cumplimiento de lo aquí establecido se hace necesario actualizar los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad que debe cumplir toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, producción por contrato, importación y comercialización de la vacuna contra la fiebre aftosa.

Que, en virtud de lo anterior,

RESUELVE:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro y verificación de la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa.

ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, produzcan por contrato o importen la vacuna contra la fiebre aftosa.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:

3.1 ACONDICIONAMIENTO: Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado e incluyen entre otras: etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de adhesivo (se excluye el adhesivo con el código de información comercial).

3.2 BIOLÓGICO DE USO VETERINARIO: Es el producto obtenido a partir de un organismo vivo o de sustancias derivadas del cultivo de los mismos, que se utiliza en los animales con fines diagnósticos, preventivos, terapéuticos o productivos, y que se presenta en empaques o envases listos para su distribución y uso. Se incluyen los organismos y microorganismos empleados en el control biológico de enfermedades en los animales, vacunas y kits de diagnóstico.

3.3 BIOSEGURIDAD: La bioseguridad en el laboratorio es el conjunto de los principios y prácticas para la prevención de la exposición no intencionada a materiales biológicos, o su liberación accidental.

3.4 CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN: Documento oficial en el que consta que una vacuna es fabricada exclusivamente para exportación, de conformidad con las condiciones establecidas por el país de destino.

3.5 CLASIFICACIÓN ATCVET: El sistema de clasificación ATCVet (Anatómica, Terapéutica y Química veterinaria) de la Organización Mundial de la Salud es una herramienta para la clasificación de sustancias utilizadas en medicina veterinaria acorde al grupo anatómico, grupo terapéutico, actividad farmacológica y combinaciones químicas dando origen a los grupos farmacológicos.

3.6 ENVASADO: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.

3.7 ETIQUETA: Es la información impresa bajo cualquier sistema, que deberá llevar el

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

material de envase primario.

3.8 ESTERILIDAD: Ausencia de microorganismos contaminantes viables.

3.9 EXCIPIENTE: Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tiene actividad farmacológica significativa. El excipiente o auxiliar de formulación sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para conferirle estabilidad, biodisponibilidad, solubilidad, palatabilidad y facilidad de administración de uno o más ingredientes farmacéuticos activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del (os) ingrediente (s) farmacéutico (s) activo (s), pueden afectar la actividad farmacológica del producto y en particular su biodisponibilidad.

3.10 FIEBRE AFTOSA: Enfermedad causada por un virus del género Aftovirus, de la familia *Picornaviridae*. Existen siete serotipos de este virus, que son el O, A, C, SAT1, SAT2, SAT3 y Asia1, que infectan a los animales de pezuña hendida.

3.11 FORMA FARMACÉUTICA: Es una combinación de uno o más ingredientes farmacéuticos activos y/o excipientes para facilitar la dosificación, administración y liberación del fármaco en el paciente.

3.12 IMPORTADOR DE VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA: Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que ingrese al país la vacuna contra la fiebre aftosa.

3.13 INSERTO: Es la parte del rotulado con la información adicional a la consignada en la etiqueta o caja de un producto veterinario.

3.14 LICENCIA DE VENTA: Acto administrativo mediante el cual se otorga el registro de la vacuna contra la fiebre aftosa y se autoriza su producción y comercialización en el territorio nacional.

3.15 LOTE: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que se garantice la homogeneidad de la vacuna contra la fiebre aftosa. En ocasiones, es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

3.16 MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE: Cualquier material, empleado en el envasado o empaque de una vacuna contra la fiebre aftosa, incluyendo el material impreso, se excluye todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

Los materiales de envase se consideran primarios cuando están en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.

- 3.17 NÚMERO DEL LOTE:** Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote en el material de envase, registro de lotes y certificado de análisis.
- 3.18 PAÍS DE ORIGEN:** Es el país donde se encuentra ubicada la planta que fabrica el producto de uso veterinario.
- 3.19 PRODUCTO A GRANEL:** Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final.
- 3.20 PRODUCTOR DE VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA:** Persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de la vacuna contra la fiebre aftosa.
- 3.21 PRODUCTOR POR CONTRATO DE VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA:** Toda persona natural o jurídica registrada ante el ICA como tal, que sin contar con la capacidad de fabricación, se dedique a la comercialización de la vacuna contra la fiebre aftosa, registrada a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de los mismos con empresas registradas ante el ICA.
- 3.22 POTENCIA:** Es la concentración del componente inmunológicamente activo. En las vacunas es la concentración del inmunógeno específico, mientras que en un antisuero es la concentración del anticuerpo específico.
- 3.23 PUREZA:** La pureza es el nivel de Proteínas No Estructurales (PNE) del Virus de la Fiebre Aftosa en el producto final. Atributo de calidad en la vacuna contra la fiebre aftosa en la cual no se permite la presencia de proteínas no estructurales en el producto terminado.
- 3.24 ROTULADO:** Es el material impreso que contiene la información técnica de la vacuna contra la fiebre aftosa. Está conformado por etiqueta, caja o inserto.
- 3.25 SEMILLA MAESTRA:** Colección de alícuotas de microorganismos en suspensión para uso en la preparación de productos. Estas semillas son obtenidas de un único cultivo, distribuidas y procesadas en conjunto, de manera que se asegure su uniformidad y estabilidad.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

- 3.26 SEMILLA DE TRABAJO:** Es una colección caracterizada de microorganismos derivada del banco de semillas maestras después de un definido nivel de pases, dispensada en múltiples envases y almacenadas en condiciones definidas que aseguren su conservación. Una o más de estos envases pueden ser utilizados para la producción industrial del antígeno.
- 3.27 TITULAR DEL REGISTRO DE VACUNA:** Toda persona natural o jurídica a cuyo nombre se expide el Registro de la vacuna contra la fiebre aftosa. La titularidad puede corresponder al productor o al productor por contrato registrado ante el ICA.
- 3.28 VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA:** Formulación determinada que contiene cantidades definidas (límites) de una o varias cepas de virus de fiebre aftosa y/o cepas de otros virus derivadas de cultivos celulares, químicamente inactivadas, mezcladas con adyuvantes o excipientes.

ARTÍCULO 4. DE LA VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA. Las vacunas contra la fiebre aftosa que se utilicen en el territorio nacional deben cumplir los siguientes requisitos:

- 4.1** Contener los serotipos *A₂₄ Cruzeiro* y *O₁ Campos* o aquellos que el ICA determine según la situación epidemiológica del país. La vacuna podrá contener otras fracciones antigénicas diferentes al virus de fiebre aftosa.
- 4.2** Ser producidas en células BHK₂₁ Clon 13 en suspensión o en monocapa, en circuitos cerrados.
- 4.3** Las fracciones de aftosa deben ser inactivadas con inactivante de primer orden, normalmente etilenimina (EI), en forma de etilenimina binaria (BEI).
- 4.4** Las suspensiones de virus inactivados deben ser concentradas por métodos estandarizados y hacer parte del proceso de validación del proceso productivo.
- 4.5** Contener adyuvante oleoso.
- 4.6** Administrar en dosis de 2 mL por vía intramuscular o subcutánea.

ARTÍCULO 5. REGISTRO DE LA VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA. Toda vacuna contra la fiebre aftosa que se produzca, produzca por contrato o importe, para su comercialización en el territorio nacional, debe tener registro ICA.

ARTÍCULO 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LA VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA. Toda persona natural o jurídica que produzca o produzca por contrato la vacuna contra la fiebre aftosa, deberá registrarla ante el ICA previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

6.1 Presentar ante la Subgerencia de Protección Animal o aquella que haga sus veces, la Forma ICA vigente de “Solicitud de registro de la vacuna contra la fiebre aftosa” diligenciada en su totalidad y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado, con la siguiente información:

- 6.1.1** Nombre o razón social del solicitante del registro.
- 6.1.2** Número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico del solicitante del registro.
- 6.1.3** Nombre o razón social a quien se le otorgará la titularidad del registro.
- 6.1.4** Número del documento de identificación, dirección, teléfono y correo electrónico de quien será el titular del registro.
- 6.1.5** Número de registro ICA de la empresa productora o productora por contrato a quien se le otorgará la titularidad del registro de la vacuna contra la fiebre aftosa.
- 6.1.6** Nombre o razón social de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.
- 6.1.7** Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.
- 6.1.8** Nombre o razón social del(os) importador(es), cuando aplique.
- 6.1.9** Número de registro ICA de la(s) empresa(s) importadora(s), cuando aplique.
- 6.1.10** Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) importador(es), cuando aplique.
- 6.1.11** Nombre o razón social del(os) almacenador (es), cuando aplique.
- 6.1.12** Número de registro ICA de la(s) empresa(s) almacenadora (s), cuando aplique.
- 6.1.13** Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) almacenador (es), cuando aplique.

6.2 Proporcionar la siguiente información general de la vacuna contra la fiebre aftosa a registrar:

- 6.2.1** Nombre.
- 6.2.2** Indicación del producto. Relacionar el nombre del agente o los agentes que se pretenden controlar o prevenir con el biológico de uso veterinario.
- 6.2.3** Forma farmacéutica.
- 6.2.4** Tipo de emulsión.
- 6.2.5** Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Veterinaria - ATCVet.
- 6.2.6** Especies animales y categorías etarias o etapas productivas a las que se destina.
- 6.2.7** Vía(s) de administración.
- 6.2.8** Dosis y cantidad a administrar.
- 6.2.9** Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación de la vacuna contra la fiebre aftosa.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

- 6.2.10** Información sobre precauciones, contraindicaciones, interacciones y tiempo de retiro en el caso del uso de adyuvantes o conservantes que puedan generar residuos en los alimentos de origen animal.
- 6.2.11** Presentaciones comerciales, fichas técnicas del envase primario incluyendo el sistema de cierre y el material de empaque.
- 6.2.12** País de origen. Se aceptará un solo país de origen para la vacuna contra la fiebre aftosa.
- 6.3** Fórmula cualicuantitativa. En ella se debe indicar el origen de las cepas y todo material obtenido de origen biológico describiendo en detalle:
- 6.3.1** La historia, origen e identificación de la(s) cepa(s).
- 6.3.2** La identificación molecular, genética y biológica de la(s) cepa(s).
- 6.3.3** Nombre completo según nomenclatura de la International Committee on Taxonomy of Viruses - ICTV, cepa o serotipo.
- 6.3.4** La composición del o los adyuvante(s) y/o excipiente(s), en la denominación química internacional con las cantidades empleadas, expresadas en unidades del sistema internacional de unidades en peso o peso a peso o peso a volumen, según sea el caso.
- 6.3.5** La función de cada uno de los componentes en la formulación.
- 6.4** Método de elaboración que incluya:
- 6.4.1** Descripción del manejo y especificaciones de las semillas maestras y de trabajo, en el que se incluyan los controles del proceso.
- 6.4.2** Descripción completa del procedimiento para la elaboración de la vacuna, en el cual se indique el proceso de obtención de líneas celulares, producción del(os) antígeno(s), concentración, clarificación e inactivación del(os) antígeno(s), formulación, tamaño mínimo del lote industrial, orden y cantidades de adición de los componentes de la fórmula, tiempos de cada etapa, temperaturas utilizadas en cada paso, procesos de esterilización, condiciones de mezcla y controles de calidad del producto en proceso y terminado.
- 6.4.3** Listado de las materias primas y equipos utilizados en el proceso producción, las cuales deben cumplir con las especificaciones de calidad grado farmacéutico.
- 6.4.4** Validación del proceso de producción de la vacuna contra la fiebre aftosa.
- 6.5** Método de Análisis validados, cuando aplique, en donde se incluya:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

- 6.5.1** Para producto en proceso: Verificación de pH, esterilidad, determinación de pureza e identidad de la semilla, cinética de inactivación, inocuidad, titulación de partidas virales, masa antigénica, estabilidad de la emulsión, según sea el caso. Para la línea celular, se requiere evaluar la sensibilidad de la línea al virus de fiebre aftosa y determinación de contaminantes como Mycoplasma y adventicios.
- 6.5.2** Para producto terminado: Descripción completa del método utilizado para el muestreo, manejo y preparación de las muestras, destinadas a la evaluación de los parámetros de:
- 6.5.2.1** Esterilidad.
 - 6.5.2.2** Inocuidad in vitro (BHK₂₁).
 - 6.5.2.3** Pruebas físicoquímicas, volumen de llenado, estabilidad de la emulsión (por temperatura y centrifugación), inyectabilidad, viscosidad, conductividad y aspecto.
- 6.6** Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural de acuerdo con la normatividad vigente. El período de validez se contará a partir de la fecha de formulación del producto.
- 6.7** El rotulado de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la presente Resolución.
- 6.8** Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.
- 6.9** Autorizaciones de cesión y/o uso de marca firmado por las partes o expedido por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.
- 6.10** Estudios científicos que cumplan con las buenas prácticas clínicas vigentes establecidas por VICH (*International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for registration of Veterinary Medical Products*) en la guía sobre “*Good Clinical Practice*”. Dentro de esta documentación se deberán incluir todas aquellas evidencias documentales que sustenten la duración de inmunidad, el nivel de protección conferido y la eficacia del producto para las especies a las que se destina.
- 6.11** Comprobante de pago expedido por el ICA de la tarifa vigente por concepto de registro de producto.
- 6.12** Cuando se trate de vacunas importadas adicionalmente deberá presentar:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

- 6.12.1** Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente con fecha de expedición no mayor de doce (12) meses previos a la solicitud del registro, en el cual se exprese: la composición cualicuantitativa completa, forma farmacéutica, número de registro, vigencia del registro, titularidad del registro y nombre o razón social del fabricante. En caso de que no se cuente con el certificado de libre venta se debe presentar el certificado de exportación, en el cual se indique que el producto se fabrica exclusivamente con fines de exportación o un documento oficial expedido por la autoridad competente que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen.
- 6.12.2** Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente, cumple con las buenas prácticas de manufactura y con Bioseguridad Nivel 4 OIE, en el que se incluya la fecha de la última verificación y vigencia del mismo o número del registro ICA de la planta productora.
- 6.12.3** Documento donde el titular del registro autoriza al(os) importador(es) para la importación y comercialización de la vacuna contra la fiebre aftosa y este último acepta dicha autorización.

PARÁGRAFO 1. La totalidad de los documentos presentados para la solicitud del registro ante el ICA, deben entregarse foliados y en el orden relacionado anteriormente.

Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda, y estarán acompañados de la traducción oficial al castellano.

Los documentos de carácter técnico incluidos los artículos científicos requeridos en la presente Resolución podrán presentarse en idioma castellano o inglés.

PARÁGRAFO 2. Los documentos digitales que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el mismo orden en el que se relacionan los requisitos de la presente Resolución y con las condiciones de seguridad establecidas por las normas de gestión documental vigentes.

Los interesados deberán indicar explícitamente cuál es la información de carácter confidencial para el tratamiento respectivo de los datos.

PARÁGRAFO 3. Todos los documentos técnico - científicos deberán venir firmados por el responsable técnico de la empresa que solicita la titularidad del registro de la vacuna contra la fiebre aftosa.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

ARTÍCULO 7. ROTULADO: Se deberán presentar tres (3) copias en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el responsable técnico de la empresa productora o productora por contrato, que incluya la siguiente información:

- 7.1 Nombre del producto.
- 7.2 Nombre o razón social del titular del registro del producto.
- 7.3 La frase “Número del registro ICA: ...” o su abreviatura: “Reg. ICA N°...” o frases equivalentes.
- 7.4 La frase “Número del lote: ...” o frases equivalentes.
- 7.5 La frase “Fecha de vencimiento: ...” o frases equivalentes.
- 7.6 Indicaciones.
- 7.7 Forma farmacéutica.
- 7.8 Composición garantizada que incluya: nombre completo y título por dosis o cantidad de cada uno de los componentes de la formulación, expresado en el sistema internacional de unidades. En lo referente a los excipientes y/o adyuvantes, se deberá consignar la expresión Cantidad Suficiente Para (c.s.p).
- 7.9 Contenido Neto expresado en unidades del sistema internacional de unidades.
- 7.10 La expresión: “Uso Veterinario” o frases equivalentes.
- 7.11 La expresión: “Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos” o frases equivalentes.
- 7.12 Especies de destino.
- 7.13 Precauciones especiales de uso.
- 7.14 La frase: “Pueden presentarse reacciones anafilácticas después de su uso”.
- 7.15 Contraindicaciones.
- 7.16 Dosis.
- 7.17 Vía(s) de administración.
- 7.18 Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación.
- 7.19 País de origen.
- 7.20 Para las vacunas elaboradas por terceros deberán figurar las frases: “Producido por: ...” o su equivalente, seguida de la razón social de la empresa productora y “para:” seguida por la razón social de la empresa productora por contrato.
- 7.21 Para las vacunas importadas, deberá figurar la frase: “Importado por: ...” o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) importadora(s).

PARÁGRAFO 1. El rotulado deberá estar en idioma castellano y podrá estar adicionalmente en otro idioma que el titular requiera.

PARÁGRAFO 2. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

PARÁGRAFO 3. Toda modificación en el texto, diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado, deberá ser previamente autorizada por el ICA.

ARTÍCULO 8. REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. Radicada la solicitud de registro, un funcionario del ICA en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles, revisará que los documentos relacionados en los artículos 6 y 7 de la presente Resolución estén completos; de no estarlo, se comunicará al solicitante sobre los documentos que falten, quien tendrá un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la recepción de la comunicación, para completar y allegar la documentación requerida por el ICA.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud procediendo a la finalización del trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

ARTÍCULO 9.- PROCEDIMIENTO PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Para la expedición del registro se deberán surtir las siguientes etapas:

9.1 Evaluación documental conforme con lo establecido en el artículo 10 de la presente Resolución.

9.2 Verificación de la calidad de la vacuna, conforme con lo establecido en los artículos 11 al 15 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 10.- EVALUACIÓN DOCUMENTAL DE LA SOLICITUD DE REGISTRO. Una vez radicada la solicitud de registro completa, el ICA en un plazo máximo de noventa (90) días hábiles revisará la información y documentos relacionados en los artículos 6 y 7 de la presente Resolución.

Como resultado de la revisión documental se emitirá un concepto técnico que podrá ser aprobado, aplazado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro.

10.1 CONCEPTO TÉCNICO APROBADO. El ICA emitirá concepto técnico aprobado cuando la información documental suministrada para el registro de la vacuna contra la fiebre aftosa cumpla con lo establecido en los artículos 4 al 7 de la presente Resolución y no tenga ninguna objeción de carácter científico, técnico o jurídico, por lo cual, se procederá con el trámite establecido en los artículos 11 al 15 de la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

10.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO. Si se encuentra que la información suministrada para el registro de la vacuna requiere ser complementada o está sujeta a aclaraciones, el ICA emitirá concepto técnico aplazado y el solicitante del registro deberá dar cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del concepto técnico emitido por el Instituto.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud procediendo a la finalización del trámite, comunicación del mismo y a la devolución de la documentación, dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

Radicada la respuesta al concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los sesenta (60) días hábiles siguientes. Si la respuesta al concepto técnico cumple con los requerimientos exigidos, se emitirá concepto técnico aprobado y se procederá conforme con lo establecido en los artículos 11 al 15 de la presente Resolución.

Si la respuesta al concepto técnico no cumple los requerimientos exigidos en la presente Resolución, el ICA emitirá un segundo y último concepto técnico aplazado el cual únicamente hará referencia a lo solicitado en el primer concepto emitido y el interesado del registro deberá dar cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del segundo y último concepto técnico emitido por el Instituto.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud procediendo a la finalización del trámite, comunicación del mismo y a la devolución de la documentación, dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

Radicada la respuesta al segundo y último concepto técnico, el ICA revisará la información o los documentos presentados, dentro de los sesenta (60) días hábiles siguientes.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

Si la respuesta al concepto técnico cumple los requerimientos exigidos en la presente Resolución, se emitirá concepto técnico aprobado y se procederá conforme con lo establecido en los artículos 11 al 15 de la presente Resolución.

Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud procediendo a la finalización del trámite, comunicando del mismo y a la devolución de la documentación dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

10.3 CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO. Si se encuentran motivos de orden técnico, científico o jurídico que no hagan viable el trámite para el otorgamiento del registro, el ICA emitirá concepto técnico rechazado para la solicitud, dando por finalizado el trámite, comunicando el mismo y procediendo a la devolución de la documentación dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el lleno de todos los requisitos aquí exigidos.

ARTÍCULO 11.- VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA VACUNA. Se realiza a las vacunas contra la fiebre aftosa que se encuentran en proceso de registro, y obtengan el concepto técnico aprobado conforme al artículo 10 de la presente Resolución, así como para las vacunas con registro ICA vigente previo a la liberación para su comercialización.

11.1 Productos en proceso de registro. Dentro de los noventa (90) días hábiles siguientes a la emisión por parte del ICA del concepto técnico documental aprobado, el interesado deberá presentar un lote para la verificación de la calidad de la vacuna, anexando para ello los siguientes documentos:

11.1.1 Forma ICA 3-874, diligenciada en su totalidad y firmada por el responsable técnico de la empresa productora.

11.1.2 El protocolo de producción en el cual se indiquen las cepas de virus y su origen, el título de cada virus antes de la inactivación, fecha de inactivación de cada una de las partidas de antígeno y formulación completa. Para el caso de lotes en proceso de registro deberá corresponder a un volumen industrial estándar, determinado por la capacidad del laboratorio productor y la fórmula maestra del mismo y en ningún caso podrá ser inferior a un millón (1.000.000) de dosis. El lote de la vacuna a registrar deberá cumplir con los parámetros establecidos y presentados al momento de la solicitud del registro, de conformidad con lo indicado en el artículo 4 de la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

11.1.3 Certificado de análisis expedido por el responsable del control de calidad de la empresa productora. Para vacunas importadas presentar, adicionalmente, el certificado de verificación de calidad expedido por la autoridad nacional competente en el país de origen.

11.2 Productos con registro ICA vigente. Conforme con la programación de producción anual presentada por el productor o importador, y una vez liberado el lote por parte del departamento de calidad del laboratorio productor, el titular del registro o importador autorizado deberá presentar ante el ICA la siguiente documentación:

11.2.1 Forma ICA 3-874, diligenciada en su totalidad y firmada por el responsable técnico de la empresa productora.

11.2.2 El protocolo de producción en el cual se indiquen las cepas de virus y su origen, el título de cada virus antes de la inactivación, fecha de inactivación de cada una de las partidas de antígeno y formulación completa.

11.2.3 Certificado de análisis expedido por el responsable del control de calidad de la empresa productora. Para vacunas importadas presentar, adicionalmente, el certificado de verificación de calidad expedido por la autoridad nacional competente en el país de origen.

ARTÍCULO 12.- EVALUACIÓN DE LA VERIFICACION DE CALIDAD.

12.1 Vacuna en proceso de registro. Revisada la documentación establecida en el numeral 11.1 de la presente Resolución, si ésta es conforme, el Instituto procederá a realizar el muestreo del producto dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la presentación del lote acorde con el procedimiento ICA vigente; en caso contrario, el ICA solicitará las aclaraciones a que haya lugar, contando el interesado con un plazo no mayor de quince (15) días hábiles para subsanar los hallazgos evidenciados. En caso de productos importados, el interesado deberá ingresar al país el lote a analizar, cumpliendo con el tamaño mínimo de dosis establecido en el numeral 11.1.2 de la presente Resolución.

El lote de la vacuna a registrar recibido en el ICA, será sometido en primer lugar, a pruebas de esterilidad, inocuidad y fisicoquímicas, las cuales deben resultar satisfactorias, y posteriormente se deberán realizar las pruebas de potencia y de pureza a proteínas no estructurales (PNE), y se realizarán según los procedimientos establecidos por el ICA. Como resultado de la verificación se emitirá un concepto técnico que podrá ser aprobado, o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición o no del registro.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

12.1.1 CONCEPTO TÉCNICO APROBADO. El ICA emitirá concepto técnico aprobado cuando los resultados de las pruebas de esterilidad, inocuidad, fisicoquímicas, potencia y pureza a proteínas no estructurales (PNE) sean Satisfactorios. En este caso, se procederá a la expedición del registro ICA, conforme con el artículo 16 de la presente Resolución.

12.1.2 CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO. El ICA emitirá concepto técnico rechazado cuando el resultado de alguna(s) de la(s) prueba(s) de esterilidad, inocuidad, fisicoquímicas, potencia y/o pureza a proteínas no estructurales (PNE) sea No satisfactorio. En este caso, el ICA comunicará al interesado que debe proceder a la destrucción del lote en un término máximo de quince (15) días calendario. Esta actividad debe llevarse a cabo en un establecimiento autorizado por las autoridades competentes y en presencia de un funcionario del ICA. Los costos de transporte y eliminación del lote serán cubiertos por el laboratorio interesado en obtener el registro de la vacuna.

Para vacunas importadas, el ICA comunicará al interesado que se debe proceder a la reexportación o la destrucción de las dosis presentadas por lote, en un término máximo de quince (15) días calendario. Esta actividad se realizará en un establecimiento autorizado por las autoridades competentes y en presencia de un funcionario del ICA. Los costos de transporte y eliminación de la vacuna serán cubiertos por el laboratorio interesado en obtener el registro.

PARÁGRAFO. En ningún caso, se autorizará la repetición de las pruebas de esterilidad, inocuidad, potencia, pureza y fisicoquímicas y no se realizarán las pruebas de campo, procediendo a la destrucción o reexportación del lote.

12.2 Vacuna con registro ICA vigente. Revisada la documentación establecida en el artículo 11.2 de la presente Resolución, si ésta es conforme, el Instituto procederá a realizar el muestreo del producto acorde con el procedimiento ICA vigente dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la presentación del lote, en caso contrario, el ICA solicitará las aclaraciones a que haya lugar, contando el interesado con un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles para subsanar los hallazgos evidenciados. El lote de la vacuna a verificar, será sometido en primer lugar, a pruebas de esterilidad, inocuidad y fisicoquímicas, las cuales deben resultar satisfactorias y, posteriormente, se deberán realizar las pruebas de potencia y de pureza a proteínas no estructurales (PNE), y se realizarán según los procedimientos establecidos por el ICA. Como resultado de la verificación se emitirá un concepto técnico que podrá ser aprobado, o rechazado.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

12.2.1 CONCEPTO TÉCNICO APROBADO. El ICA emitirá concepto técnico aprobado cuando los resultados de las pruebas de esterilidad, inocuidad, fisicoquímicas, potencia y pureza a proteínas no estructurales (PNE) sean Satisfactorios. En este caso, se procederá a la liberación para la comercialización del número de dosis presentadas por lote.

12.2.2 CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO. El ICA emitirá concepto técnico rechazado cuando el resultado de alguna(s) de la(s) prueba(s) de esterilidad, inocuidad, fisicoquímicas, potencia y/o pureza a proteínas no estructurales (PNE) sea No satisfactorio. En este caso, el ICA comunicará al interesado que debe proceder a la destrucción del lote en un término máximo de quince (15) días calendario. Esta actividad debe llevarse a cabo en un establecimiento autorizado por las autoridades competentes y en presencia de un funcionario del ICA. Los costos de transporte y eliminación del lote serán cubiertos por el importador o titular del registro.

Para vacunas importadas, el ICA comunicará al interesado que se debe proceder a la reexportación o la destrucción de las dosis presentadas por lote, en un término máximo de quince (15) días calendario. Esta actividad se realizará en un establecimiento autorizado por las autoridades competentes y en presencia de un funcionario del ICA. Los costos de transporte y eliminación de la vacuna serán cubiertos por el laboratorio titular del registro o importador del producto.

PARÁGRAFO 1. En ningún caso, se autorizará la repetición de las pruebas de esterilidad, inocuidad y fisicoquímicas y no se procederá a la ejecución de pruebas de campo, procediendo a la destrucción o reexportación del lote.

PARÁGRAFO 2. De obtener resultados no *Satisfactorios* para las pruebas de potencia y/o pureza a proteínas no estructurales (PNE), el ICA lo comunicará al interesado, quien deberá proceder a solicitar, por única vez, la repetición de las pruebas en un término no mayor de cinco (5) días hábiles o a realizar la reexportación o destrucción del lote en un término máximo de quince (15) días hábiles. La actividad de destrucción debe llevarse a cabo en un establecimiento autorizado por las autoridades competentes y en presencia de un funcionario del ICA. Los costos de transporte y eliminación del lote serán cubiertos por el laboratorio titular del registro o del importador del producto.

ARTÍCULO 13. DE LOS BOVINOS UTILIZADOS PARA LAS PRUEBAS DE CONTROL DE LAS VACUNAS. Las pruebas de potencia indirecta y de pureza a proteínas no

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

estructurales (PNE), se realizarán en bovinos previamente seleccionados que procedan de la zona libre de fiebre aftosa sin vacunación, que hayan obtenido resultados negativos a las pruebas establecidas en los procedimientos vigentes del ICA y realizadas exclusivamente por funcionarios del Instituto. Los bovinos utilizados para la prueba de pureza a proteínas no estructurales (PNE) serán los mismos empleados en la prueba de potencia.

ARTÍCULO 14. DE LA POTENCIA. La potencia del lote que va a ser verificado (productos registrados o en proceso de registro) será evaluada para los serotipos *A₂₄ Cruzeiro* y *O₁ Campos*. Para estos serotipos se realizará la prueba de ELISA Competitiva en Fase Líquida / Expectativa Porcentual de Protección (ELISA CFL/EPP) o la que el ICA determine.

- 14.1** El resultado de análisis del lote para verificación de calidad debe ser satisfactorio para ambos serotipos.
- 14.2** La prueba de ELISA CFL/EPP para los serotipos se considera satisfactoria, cuando el promedio de la EPP de un grupo de 30 bovinos vacunados y muestreados entre los 28 y 30 días post-vacunación, es mayor o igual a 75%.
- 14.3** Si el resultado es No satisfactorio en la prueba ELISA CFL/EPP para los dos serotipos evaluados, no se autorizará la repetición de la prueba de potencia y la vacuna deberá destruirse en un término máximo de quince (15) días hábiles y el ICA emitirá el acto administrativo correspondiente. Para las vacunas importadas, el ICA comunicará al interesado mediante acto administrativo que debe proceder a la reexportación o la destrucción del lote presentado, en un término máximo de quince (15) días calendario.
- 14.4** Si el resultado es No Satisfactorio para uno de los dos serotipos y éste se encuentra en un rango igual o inferior al 60%, no se autorizará la repetición de la prueba de potencia y la vacuna deberá destruirse en un término máximo de quince (15) días hábiles y el ICA emitirá el acto administrativo correspondiente. Para las vacunas importadas, el ICA comunicará al interesado mediante acto administrativo que debe proceder a la reexportación o la destrucción del lote presentado, en un término máximo de quince (15) días calendario.
- 14.5** Si el resultado es No Satisfactorio para uno de los dos serotipos y éste se encuentra en un rango entre el 61 al 74%, el laboratorio productor podrá por una sola vez, solicitar la repetición de la prueba de potencia en ese serotipo. La repetición se hará de acuerdo con lo establecido en el numeral 14.2 de la presente Resolución y el resultado de dicha prueba será el definitivo. Si el resultado es No satisfactorio la vacuna deberá destruirse en un término máximo de quince (15) días hábiles y el ICA emitirá el acto administrativo correspondiente. Para las vacunas importadas, el ICA comunicará al interesado mediante acto administrativo que debe

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

proceder a la reexportación o la destrucción del lote presentado, en un término máximo de quince (15) días calendario.

- 14.1.** Para los lotes de productos en proceso de registro no se autorizará la repetición de esta prueba cuando el resultado es No satisfactorio y el ICA emitirá el acto administrativo correspondiente. Para las vacunas importadas, el ICA comunicará al interesado mediante acto administrativo que debe proceder a la reexportación o la destrucción del lote presentado, en un término máximo de quince (15) días calendario.

ARTÍCULO 15. DE LA PUREZA. Para determinar la pureza a proteínas no estructurales (PNE) de cada lote, se vacunarán treinta (30) bovinos al día 0 y se revacunarán entre los 28 a 30 días después. Para comprobar la ausencia de bovinos reactores se analizarán los sueros entre los días 56 a 60 post-vacunación mediante la prueba I-ELISA 3ABC o aquella que el ICA determine. Los sueros positivos e indeterminados serán sometidos a la prueba de Electro Inmuno Transferencia EITB, a los 0, 28-30 y 56-60 días después de la vacunación. Para esta prueba se podrá utilizar el mismo grupo de bovinos utilizados para la prueba de potencia.

- 15.1.** Un lote se considera Satisfactorio a la prueba de Pureza cuando no hay reactores entre los 56 a 60 días post –vacunación.

- 15.2.** Si el resultado es No Satisfactorio, el laboratorio productor podrá solicitar, por una sola vez, la repetición de la prueba, en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles a la comunicación del resultado. Esta repetición se realizará con un nuevo grupo de treinta (30) bovinos. De obtener resultado No Satisfactorio en la repetición de la prueba de pureza, la vacuna deberá ser reexportada o destruida en un término máximo de quince (15) días hábiles, para lo cual el ICA emitirá el acto administrativo correspondiente.

ARTÍCULO 16.- EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Una vez se cuente con los conceptos técnicos aprobados (documental y de verificación de la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa), el ICA dentro de los quince (15) días hábiles siguientes procederá a expedir el registro de la vacuna mediante licencia de venta o aquel documento que la modifique o sustituya, el cual tendrá una vigencia indefinida conforme al parágrafo único del artículo 2.13.1.6.1 del capítulo 6 del título I de la parte 13 del Decreto 1071 de 2015 o aquel que lo modifique o sustituya.

El número de este registro estará compuesto por un código alfanumérico terminado con las letras BV y constituye la identificación oficial del producto.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

Las licencias expedidas antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución conservarán el número de registro alfanumérico otorgado.

PARÁGRAFO 1. Cada licencia de venta amparará un solo nombre de producto y una composición garantizada, parámetros que no deberán ser modificados o cambiados, sin autorización previa del ICA.

PARÁGRAFO 2. El registro otorgado lleva implícita la autorización para la importación de las materias primas necesarias para la elaboración del producto.

ARTÍCULO 17. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. El titular del registro del producto deberá solicitar previamente al ICA la modificación de la licencia de venta, cuando se presente cualquiera de las siguientes circunstancias, anexando la documentación actualizada, según corresponda:

17.1. Cambio del nombre o razón social del titular, empresa productora o importadora: Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

17.2. Cambio de la titularidad del registro: Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Adicionalmente, para los productos importados, documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente, cumple con las buenas prácticas de manufactura y con Bioseguridad Nivel 4 OIE, número del registro ICA de la planta productora y certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad nacional competente del país de origen apostillado o consularizado según corresponda.

17.3. Cambio del nombre del producto: Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios expedido por la autoridad competente de Colombia, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

17.4. Cambio del método de elaboración: Método de elaboración, método de análisis cuando aplique, validación del proceso de elaboración, protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural de acuerdo con la normatividad vigente y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

- 17.5. Cambio de los excipientes, adyuvantes y/o inactivantes:** Fórmula cualicuantitativa, método de elaboración y su validación, protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural de acuerdo con la normatividad vigente y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 17.6. Cambio del material de envase:** Ficha técnica del material de envase, protocolo e informe del estudio de estabilidad, y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 17.7. Cambio (supresión o adición) de la(s) presentación(es) comercial(es):** Rotulado para todas las presentaciones que quedarán aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 17.8. Cambio, supresión o adición de un importador:** Documento firmado por las partes donde la empresa titular autorice la modificación y el(los) importador(es) la acepte(n), rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta para cada uno de los importadores autorizados y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.
- 17.9. Modificación del período de validez:** El protocolo e informe del estudio de estabilidad natural y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. El protocolo del estudio de estabilidad será aprobado previamente por el ICA, quien también supervisará su desarrollo.

ARTÍCULO 18. OBLIGACIONES. El titular del registro o el importador de la vacuna contra la fiebre aftosa deberá:

- 18.1.** Mantener la composición de los productos dentro de lo garantizado y las demás características específicas aprobadas en el registro.
- 18.2.** Presentar la información que el ICA solicite respecto a la vacuna contra la fiebre aftosa registrada o en proceso de registro.
- 18.3.** Producir, importar y/o comercializar únicamente la vacuna contra la fiebre aftosa en las condiciones aprobadas en el registro ICA vigente.
- 18.4.** Permitir al ICA la toma de muestras de la vacuna contra la fiebre aftosa con destino a análisis en el laboratorio oficial para realizar las pruebas de campo.
- 18.5.** Comercializar los productos con los empaques, envases, rotulados y presentaciones comerciales aprobadas en el respectivo registro.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

18.6. Comunicar al ICA toda información científica o técnica pertinente, favorable o desfavorable que se origine al respecto del uso de la vacuna después de otorgado su registro.

18.7. Responder por la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual.

ARTÍCULO 19. PROHIBICIONES. Las personas naturales o jurídicas objeto de la presente Resolución deberán abstenerse de:

19.1. Incluir en el rotulado los términos “etcétera”, “similares”, “y otras”, “y demás” y sus sinónimos, para hacer entender o para indicar que el producto posee diferente indicación a la aprobada.

19.2. Hacer publicidad en el rotulado a otros productos de cualquier clase.

19.3. Consignar en cualquier parte del rotulado denominaciones que sean exageradas, induzcan a engaño o desvirtúen la naturaleza del producto.

19.4. Hacer publicidad a la vacuna contra la fiebre aftosa utilizando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales sin autorización del Instituto.

19.5. Colocar sobre el rotulado del producto adhesivos que oculten, modifiquen o alteren total o parcialmente la información aprobada por el ICA. Se exceptúan adhesivos con códigos de barras y códigos QR que permitan la identificación comercial del producto.

19.6. Hacer referencia o atribuir al producto indicaciones diferentes a las aprobadas en el registro.

ARTÍCULO 20. CANCELACIÓN DEL REGISTRO. El registro otorgado a la vacuna contra la fiebre aftosa podrá ser cancelado:

20.1. Por cambio en el estatus sanitario del país.

20.2. Por solicitud del titular del registro.

20.3. Por incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

20.4. Por orden de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

- 20.5. Cuando se compruebe que el registro fue otorgado con base en información o documentación falsa.
- 20.6. Una vez cancelado el registro ICA de la empresa titular.
- 20.7. Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como importador, no existan más importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto.
- 20.8. Cuando transcurrido un (1) año después de la cancelación del registro como productor o productor por contrato de la vacuna de fiebre aftosa, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titularidad del producto.

PARÁGRAFO. El nombre de la vacuna contra la fiebre aftosa cuyo registro ICA haya sido cancelado en el país, no podrá ser utilizado nuevamente para denominar otros productos.

ARTÍCULO 21. Una vez otorgado el registro y antes de su comercialización, todos los lotes de vacuna deben someterse a verificación oficial de la calidad de acuerdo con un cronograma establecido por el ICA, y según la presentación de la programación anual de producción que los laboratorios titulares o importadores presenten al Instituto en la última semana del mes enero del año en curso. Cualquier cambio en este cronograma de producción deberá ser previamente informado al ICA para su autorización.

Todos los lotes de vacuna en verificación serán mantenidos en cuarentena en las cavas del laboratorio productor o importador autorizadas por el ICA, en condiciones de custodia establecidas por el Instituto, hasta que el ICA notifique la autorización de la comercialización o el acto administrativo para la destrucción o reexportación del producto.

Para autorizar la comercialización, los lotes deben obtener resultado satisfactorio en todas las pruebas establecidas por el ICA, conforme con los artículos 11 al 15 de la presente Resolución.

ARTÍCULO 22. DISPOSICIONES VARIAS.

- 22.1. Siempre que el ICA apruebe un nuevo rotulado, el titular del registro del producto podrá agotar las existencias del rotulado de la versión inmediatamente anterior, en hasta en los tres lotes posteriores a la aprobación del nuevo rotulado por parte del ICA, siempre y cuando se mantenga la uniformidad de todo el lote. El material impreso excedente, deberá ser destruido por el titular del registro y enviar al ICA el acta de destrucción correspondiente.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

- 22.2.** Se permitirá en el tiraje comercial del rotulado la inclusión de una ventana de impresión, espacio en el que se podrá imprimir la información correspondiente al número de lote, fecha de vencimiento y razón social del importador.
- 22.3.** Los laboratorios productores de vacuna contra la fiebre aftosa sólo podrán manipular cepas de virus de fiebre aftosa autorizadas por el ICA.
- 22.4.** En la repetición de las pruebas se utilizarán las contramuestras de vacuna que reposan en las cavas del Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios – LANIP. La fecha para la repetición de la prueba se ajustará a la programación establecida por el ICA.
- 22.5.** El ICA podrá solicitar la realización de otras pruebas cuando lo considere pertinente.
- 22.7.** Cualquier cambio en el método de producción, deberá ser aprobado previamente por el ICA.
- 22.8.** El cambio de ingredientes activos y de país de origen requieren de una nueva solicitud de registro ante el ICA.
- 22.9** Otorgado el registro debe evaluarse la duración de inmunidad del producto en el primer lote producido o importado. Cuando se realicen modificaciones por cambios en los excipientes, método de elaboración o material de envase debe evaluarse, nuevamente, con el primer lote producido o importado, la duración de inmunidad del producto y adicionalmente, desarrollar el nuevo protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural de acuerdo con la normatividad vigente. Las pruebas de inmunidad y estabilidad deben realizarse bajo control y supervisión del ICA, en las zonas donde el Instituto lo determine. El costo de esta evaluación correrá a cargo de laboratorio titular del registro.
- 22.10.** Toda prueba utilizada en la identificación del antígeno, valoración de anticuerpos y en general en el proceso de verificación de calidad de la vacuna deberá estar validada.

ARTÍCULO 23. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa”

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.

ARTÍCULO 24. SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución, será sancionado de conformidad con lo preceptuado en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019, o aquella que la modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

En todo caso, la imposición de las sanciones aquí señaladas no exime al infractor del deber de ejecutar las acciones a que esté obligado, especialmente las medidas sanitarias que sean impuestas por el ICA en desarrollo de sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control.

ARTÍCULO 25. TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente Resolución cuenten con registros vigentes de la vacuna contra la fiebre aftosa y no hayan entregado los resultados del estudio de duración de inmunidad, tendrán un plazo máximo de tres (3) meses contados a partir de la publicación de la presente Resolución para presentar ante el Instituto un lote con destino a la realización del estudio de duración de inmunidad.

Vencido el término aquí establecido sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se procederá a la cancelación del registro.

ARTÍCULO 26. VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga la Resolución ICA 2319 del 07 de julio de 2008, así como aquellas disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,
Dada en Bogotá - D.C., a los

DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General