

## ANÁLISIS DE OBSERVACIONES

**“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”.**

**INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA  
CONSULTA PÚBLICA DEL 16/10/2018 AL 15/02/2019**

CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
	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. <b><i>A la fecha, las empresas registradas en el ICA no tienen un número de registro, tienen número de resolución.</i></b>	Conforme con la actualización normativa a las empresas se les va a asignar un número de registro.
	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... <b><i>Comúnmente, los adyuvantes que se utilizan para la fabricación de la VAF, son adyuvantes que vienen listos para su uso por lo que su composición puede ser reserva confidencial del proveedor</i></b>	No se acepta la observación toda vez que la información solicitada es esencial para la evaluación técnica de los procesos de registro y la confidencialidad de la información se replica respecto de terceros y no de la Autoridad Sanitaria. Adicionalmente, el ICA se encargará de la custodia de la información según lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 6 del presente proyecto de norma.
	6.4.1 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) ... <b><i>La información del método de elaboración no debería incluir las cantidades de adición de los componentes de la fórmula. Estas cantidades se relacionan en la fórmula cualicuantitativa.</i></b>	No se acepta la observación debido a que el procedimiento para elaboración donde se evidencia la inclusión de algunas cantidades en exceso, las cuales deben ser justificadas.
	6.4.2 Listado de las materias primas y equipos utilizados en el proceso producción, las cuales deben cumplir con las especificaciones de calidad grado farmacéutico. <b><i>Se considera que no es relevante para el registro de un producto, el listado de los equipos utilizados para el proceso de producción.</i></b>	No se acepta la observación, esta información es necesaria en los procesos de seguimiento de las auditorías por parte del ICA.
	6.4.3 Validación del proceso de producción de la vacuna contra la fiebre aftosa. <b><i>La validación de un proceso de producción, hace parte de los procedimientos de BPM y se considera que no debe ser un requisito para el registro de la vacuna.</i></b>	No se acepta la observación debido a que los soportes documentales entregados en el proceso de registro son el soporte para la realización de las auditorías de BPM.
	6.5.1 Para producto en proceso: Verificación de pH, esterilidad, determinación de pureza e identidad de la semilla, inocuidad, titulación de partículas virales, masa antigénica, estabilidad de la emulsión, control de volumen de llenado, 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. <b><i>Se están indicando pruebas que corresponden al Producto Terminado (p.e. estabilidad de la emulsión y control de volumen) y haría falta incluir pruebas como la cinética de inactivación (referenciada en el manual de la OIE) Con respecto a la sensibilidad de la línea celular, en el numeral 4.2. dice que se debe utilizar la línea celular BHK21C113, por lo que no es coherente que se deban realizar pruebas de evaluación de la sensibilidad.</i></b>	1. Se acepta parcialmente la observación en el sentido de retirar la especificación del volumen de llenado e incluir como requisito la cinética e inactivación. 2. Con relación a la sensibilidad de la línea celular esta es una prueba de rutina para verificar comportamiento de la línea utilizada en el momento de la producción y/o control de calidad.

<p>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:</p> <p>6.5.2.1 Esterilidad.</p> <p>6.5.2.2 Masa antigénica.</p> <p><b>Esta es una prueba para producto en proceso y NO para producto terminado</b></p>	<p>Se acepta parcialmente su observación se retira el requerimiento de masa antigénica en el producto terminado, sin embargo, el parámetro de esterilidad debe ser evaluado para la liberación del producto.</p>
<p>6.5.2.3 Inocuidad in vitro (BHK21).</p> <p>6.5.2.4 Pruebas físicoquímicas, volumen de llenado, estabilidad de la emulsión (por temperatura y centrifugación), inyectabilidad, viscosidad, conductividad y aspecto.</p> <p><b>La prueba de inyectabilidad está relacionada con la viscosidad, se debería eliminar.</b></p> <p><b>FALTA incluir pruebas MUY IMPORTANTES al producto terminado: Pureza, Seguridad o Tolerancia y Potencia</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No se acepta la observación porque la prueba de inyectabilidad es independiente de la medición físicoquímica de la viscosidad.</li> <li>2. No se acepta su observación ya que las pruebas de potencia y pureza del producto terminado son realizadas según los procedimientos establecidos por el ICA.</li> <li>3. Durante las pruebas de potencia y pureza se evalúa la inocuidad del producto. Adicionalmente, durante el proceso de desarrollo del producto se establece el volumen mínimo protector a ser aplicado al animal.</li> </ol>
<p>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 inactivación de la primera partida viral.</p> <p><b>Para los productos fabricados en el país, el estudio de estabilidad requerirá las pruebas de potencia y pureza. Pregunta: estas pruebas se realizan en acompañamiento con el ICA con los animales de la zona libre? o el laboratorio fabricante puede hacer las pruebas de forma independiente sin supervisión del ICA?</b></p>	<p>Las pruebas se realizarán siempre bajo la supervisión del ICA.</p>
<p>6.8.4 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.</p> <p><b>Este punto no debería ser solo para los productos importados.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta la numeración en el proyecto de norma en tanto que el certificado de marca o antecedentes marcarios es requisito tanto para productos nacionales como importados.</p>
<p>ARTÍCULO 7. ROTULADO</p> <p><b>Se considera MUY IMPORTANTE que se aclare qué información mínima debe llevar la etiqueta de las presentaciones pequeñas. Es prácticamente imposible incluir todos los numerales en una presentación pequeña y aunque se remitiera a un inserto, se sabe que en la práctica (durante las campañas de vacunación) el inserto nunca se distribuye con la vacuna.</b></p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que para los productos es esencial que toda la información esté presente en el etiquetado porque el producto está dirigido a un programa sanitario oficial.</p>
<p>7.3. La frase "Número del registro ICA: ...".</p> <p><b>Incluir: o su abreviación "reg. ICA No."</b></p> <p>7.11. Especies de destino.</p> <p><b>Por lo general, en las indicaciones del producto se incluyen las especies de destino.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto del proyecto de norma.</p> <p>No se acepta la observación porque esta información siempre debe estar contenida.</p>

<p>7.21. Código de identificación que permita diferenciar las unidades producidas por cada lote. <b>No es claro este punto. Se presta para diferentes interpretaciones. Puede ser un código de barras o código QR.</b></p>	<p>Se acepta su observación y se retira este requerimiento.</p>
<p>ARTÍCULO 9.- PROCEDIMIENTO PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO <b>Se propone incluir un numeral adicional (9.3) para la verificación por parte del ICA del nivel de bioseguridad de la planta de producción, gastos corren por cuenta de quien solicita el registro. Esto daría un parte de equidad entre la producción nacional y la extranjera.</b></p>	<p>No se acepta la observación, debido a que este requisito forma parte de la Resolución 749 de 2003 por medio del cual se adopta el reglamento técnico de Seguridad Biológica para manipulación del virus de fiebre aftosa.</p>
<p>11.1.3 ... Para vacunas importadas presentar, adicionalmente, el certificado de verificación de calidad expedido por la autoridad nacional competente en el país de origen. <b>Esto no aplicaría para las vacunas que se producen en otro país solo con fines de exportación, porque la autoridad en el país de origen no haría la verificación de calidad.</b> (igual para el numeral 11.2.3)</p>	<p>No se acepta la observación, la producción de la vacuna tiene que ser liberada por el servicio veterinario oficial del país de origen y verificada por la autoridad sanitaria del país de destino.</p>
<p>11.2.3 ... Para vacunas importadas presentar, adicionalmente, el certificado de verificación de calidad expedido por la autoridad nacional competente en el país de origen. <b>Esto no aplicaría para las vacunas que se producen en otro país solo con fines de exportación, porque la autoridad en el país de origen no haría la verificación de calidad.</b></p>	<p>No se acepta la observación, la producción de la vacuna tiene que ser liberada por el servicio veterinario oficial del país de origen y verificada por la autoridad sanitaria del país de destino.</p>
<p>ARTICULO 12. Numeral 12.1. 2 PARÁGRAFO. 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 del lote. <b>Con respecto a lotes de vacuna importadas, el numeral 12.1.2 sobre concepto técnico rechazado indica que el lote se puede reexportar o destruir, pero el parágrafo no da esta opción de reexportación.</b> <b>Pregunta: a la vacuna con registro ICA que no pase las pruebas de potencia o pureza, se les autoriza solicitar una repetición de las pruebas (Artículo 12, numeral 12.2.2 parágrafo). Por qué no se autoriza repetición para las vacunas en proceso de registro?</b></p>	<p>Se acepta parcialmente su observación, es claro que dentro del proceso de registro debe presentar lotes que hayan superado el control de calidad por parte del laboratorio productor o autoridad competente (producto importado), de esta manera se establecen límites y tiempos para los procesos de registro de productos nuevos. En relación a la disposición final cuando el producto es rechazado se incluye la opción de reexportación del producto.</p>
<p>12.2. Vacuna con registro ICA vigente. <b>No hay indicaciones para el lote de vacuna importada con un concepto conforme en la verificación de la calidad de la vacuna.</b></p>	<p>Las condiciones establecidas en este proyecto de resolución aplica para vacunas nacionales e importadas, por tanto la verificación de la calidad será bajo el mismo concepto.</p>
<p>Numeral 12.2.2. 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 del lote. <b>Con respecto a lotes de vacuna importadas, el numeral 12.1.2 sobre concepto técnico rechazado indica que el lote se puede reexportar o destruir, pero el parágrafo no da esta opción de reexportación.</b></p>	<p>No se acepta la observación ya que el parágrafo hace claridad es sobre la prohibición de repetición de las pruebas de esterilidad, inocuidad y fisicoquímicas y no se procederá a la ejecución de pruebas de campo, procediendo a la destrucción del lote. La posibilidad de reexportación es solo con el objetivo de la destrucción del lote en el país de origen.</p>
<p>PARÁGRAFO 2. ...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 destrucción del lote en un término máximo de quince (15) días hábiles. La... <b>La destrucción o reexportación del lote... (para las vacunas importadas)</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

<p>ARTÍCULO 14. DE LA POTENCIA. La potencia del lote a registrar será evaluada para los serotipos A24 Cruzeiro y O1 Campos. Para...</p> <p><b>Este artículo solo hace referencia los lotes a registrar, no de los que ya tienen registro ICA. Con respecto a los lotes de vacuna importada, no aclara que en caso de pasar la prueba, el lote puede ser reexportado como lo indica en los artículos anteriores de la resolución (según este artículo, los lotes que no pasen serán destruidos).</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>ARTÍCULO 15. DE LA PUREZA. Numeral 15.2 Si el resultado es no satisfactorio.....</p> <p><b>Con respecto a los lotes de vacuna importada, no aclara que en caso de pasar la prueba, el lote puede ser reexportado como lo indica en los artículos anteriores de la resolución (según este artículo, los lotes que no pasen serán destruidos).</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>ARTÍCULO 16. PARÁGRAFO 2. El registro otorgado lleva implícita la autorización para la importación de las materias primas necesarias para la elaboración del producto o la importación del producto fabricado en el exterior.</p> <p><b>Con este párrafo no se está teniendo en cuenta el procedimiento de habilitación de planta que se realiza en el área de Cuarentena Animal del ICA. Aquí está autorizando la importación del producto como un hecho.</b></p>	<p>No se acepta la observación, esta resolución refiere al proceso de registro y verificación de la vacuna, en ningún caso se excluye a los interesados del cumplimiento de la normatividad establecida por el ICA o por otras entidades competentes en términos de registro y habilitación de actividades productivas o comerciales.</p>
<p>ARTÍCULO 17. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO.</p> <p><b>Falta incluir las indicaciones cuando se modifica únicamente el método de elaboración del producto (sin modificación de excipientes o adyuvantes o inactivantes). Esta observación está basada en lo indicado en el numeral 18.1 sobre las obligaciones y en el 22.7 (Cualquier cambio en el método de producción, deberá ser aprobado previamente por el ICA.)</b></p>	<p>Se acepta la observación y se incluye una nueva causal de modificación del registro por cambio del método de elaboración.</p>
<p>17.1. Cambio de nombre o razón social del titular. Rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p><b>A la fecha, tendría que incluir también el original de la Licencia de Venta. Sugerencia: solicitar también certificado de cámara y comercio o certificado correspondiente de la autoridad regulatoria en el país de origen.</b></p>	<p>1. No se acepta la observación, es responsabilidad del titular del registro mediante el sistema de gestión de calidad implementado identificar y controlar los documentos vigentes y obsoletos.</p> <p>2. Para este motivo de modificación no está incluido el cambio de país de origen.</p>
<p>17.2 Cambio de la titularidad del registro.</p> <p><b>A la fecha, tendría que incluir también el original de la Licencia de Venta y no aplicaría el registro ICA de la planta productora. Adicional, indicar que puede ser CLV o certificado de exportación para los productos importados..</b></p>	<p>1. No se acepta la observación, es responsabilidad del titular del registro mediante el sistema de gestión de calidad implementado identificar y controlar los documentos vigentes y obsoletos.</p> <p>2. Para este motivo de modificación no está incluido el cambio de país de origen, para esto debe consultar los requisitos en el numeral respectivo.</p>
<p>17.3 Cambio del nombre del producto: Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, rotulado...</p> <p><b>A la fecha, tendría que incluir también el original de la Licencia de Venta. Aclarar que el certificado de marca o de antecedentes marcarios, debe ser para Colombia.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

<p>17.4. Cambio de los excipientes, adyuvantes y/o inactivantes: Fórmula cualicuantitativa, método de elaboración y su validación, prueba de estabilidad, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p><b>Para la prueba (debería ser "estudio") de estabilidad: Para los productos fabricados en el país, el estudio de estabilidad requerirá las pruebas de potencia y pureza. Pregunta: estas pruebas se realizan en acompañamiento con el ICA con los animales de la zona libre? o el laboratorio fabricante puede hacer las pruebas de forma independiente sin supervisión del ICA?</b></p> <p><b>De acuerdo con lo indicado en esta resolución sobre el rotulado, para este caso no requeriría modificación y por lo tanto no sería necesario enviarlo.</b></p>	<p>1. Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma en el sentido de cambiar prueba de estabilidad por estudio de estabilidad.</p> <p>2. Todos los estudios y análisis en campo relacionados con la fiebre aftosa, deben ser supervisados por el ICA.</p>
<p>17.5. 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.</p> <p><b>Para el estudio de estabilidad: Para los productos fabricados en el país, el estudio de estabilidad requerirá las pruebas de potencia y pureza. Pregunta: estas pruebas se realizan en acompañamiento con el ICA con los animales de la zona libre? o el laboratorio fabricante puede hacer las pruebas de forma independiente sin supervisión del ICA?</b></p> <p><b>A la fecha, tendría que incluir también el original de la Licencia de Venta.</b></p>	<p>Se acepta esta observación y se retira este requisito del numeral.</p>
<p>17.6. 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.</p> <p><b>A la fecha, tendría que incluir también el original de la Licencia de Venta.</b></p>	<p>No se acepta la observación, es responsabilidad del titular del registro mediante el sistema de gestión de calidad implementado identificar y controlar los documentos vigentes y obsoletos.</p>
<p>17.8. Modificación del período de validez: El protocolo e informe del estudio de estabilidad natural y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. El desarrollo de la prueba de estabilidad natural de la vacuna contra la fiebre aftosa será avalada por la autoridad nacional competente.</p> <p><b>A la fecha, tendría que incluir también el original de la Licencia de Venta.</b></p> <p><b>Qué implica el aval para el desarrollo de la prueba de estabilidad? aprobación del protocolo, supervisión, etc.?</b></p>	<p>1. No se acepta la observación, es responsabilidad del titular del registro mediante el sistema de gestión de calidad implementado identificar y controlar los documentos vigentes y obsoletos.</p> <p>2. En relación con el aval para el estudio de estabilidad el ICA autorizará previamente el desarrollo de esta prueba y en este documento estarán contenidas las condiciones para el desarrollo y control del estudio de estabilidad.</p>
<p>19.5. Colocar autoadhesivos o cubrir parcialmente el rotulado del producto alterando, modificando u obstruyendo total o parcialmente la información aprobada por el ICA.</p> <p><b>La redacción del inicio de este numeral se contradice con el numeral 22.3 ("Se permitirá el uso de adhesivos con códigos de información comercial, siempre y cuando no se oculte la información aprobada en el rotulado"). Propuesta: Colocar autoadhesivos o cualquier otro material que pueda cubrir parcialmente el rotulado....</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma retirando el numeral 22.3 y se complementa el numeral 19.5 en el sentido de aclarar los tipos de adhesivos autorizados.</p>
<p>ARTÍCULO 20. CANCELACIÓN DEL REGISTRO</p> <p><b>Falta incluir lo relacionado con las disposiciones de Farmacovigilancia establecidas en la resolución ICA correspondiente.</b></p>	<p>No resulta pertinente incluir las obligaciones establecidas en la Resolución ICA 10204 de 2017 "Por medio de la cual se establece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario" en tanto que es una norma independiente al registro de la calidad de la vacuna de la fiebre aftosa, es de conocimiento del interesado el cumplimiento de la normatividad que le aplica de acuerdo con la actividad que ejerza.</p>

<p>ARTICULO 21. ... 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 del producto....</p> <p><b>...o reexportación para el caso de lotes importados.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>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, para lo cual contará con un término de seis (6) meses calendario contados a partir de la aprobación por el ICA del nuevo rotulado, tiempo después del cual el titular del registro deberá destruirlo y enviar al ICA el acta de destrucción correspondiente.</p> <p><b>También aplica enviar acta de destrucción para los productos importados??</b></p>	<p>No se acepta la observación ya que la competencia del ICA aplica hasta la salida del producto del país. El sistema de calidad de la empresa titular establecerá los controles y disposición final de los lotes no satisfactorios.</p>
<p>22.2. Se permitirá en el tiraje comercial del rotulado la inclusión de una ventana de impresión, espacio en el que se imprimirá la información correspondiente al número de lote, fecha de vencimiento, código de identificación que permita diferenciar las unidades producidas por cada lote y razón social del importador.</p> <p><b>De acuerdo con este texto, el código de información debe estar impreso. Mejorar redacción: "... espacio en el que se podrá imprimir..."</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>22.3. Se permitirá el uso de adhesivos con códigos de información comercial, siempre y cuando no se oculte la información aprobada en el rotulado</p> <p><b>Ampliar el texto. Propuesta: "... siempre y cuando no se oculte, modifique o altere la información..."</b></p>	<p>Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el texto de la norma retirando el numeral 22.3 y se complementa el numeral 19.5 en el sentido de aclarar los tipos de adhesivos autorizados.</p>
<p>22.9. Con el primer lote producido o importado, una vez obtenido el registro o modificado el mismo por cambios en la composición cualicuantitativa, debe evaluarse la duración de inmunidad del producto. Esta prueba debe 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.</p> <p><b>Debería aplicar también para cambios en el método de elaboración o en el material de envase o en el periodo de validez?</b></p>	<p>Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el texto de la norma. No se incluye el período de validez ya que este parámetro no afecta la inmunidad del producto.</p>

<p><b>Giovanni Mojica - D</b></p>	<p>Agradecemos el espacio que se ha abierto para pronunciarse previamente sobre el proyecto de resolución en consulta pública "por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro y la verificación de la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa", de modo que nuestros comentarios sobre asuntos técnicos, jurídicos y económicos tenidos en cuenta al momento de analizar y adoptar las decisiones regulatorias sobre la materia, las cuales deben responder al interés colectivo.</p> <p>Nuestro equipo de profesionales ha estudiado detalladamente cada uno de los artículo del proyecto de resolución, encontrando aspectos que generan preocupación en relación con los argumentos técnico-científicos y estudios que soportan cambios en la regulación sobre las pruebas oficiales de calidad del biológico y, en otros casos, no hallando una concordancia con las recomendaciones de organismos internacionales de referencia sobre la materia.</p> <p>Lo antes expuesto amerita que, bajo el liderazgo de su Gerencia, las áreas administrativas y técnicas del ICA involucradas en la redacción de la norma, tengan la oportunidad de intercambiar conceptos con funcionarios de los laboratorios productores y con la comunidad científica del país; por lo que respetuosamente solicitamos una extensión del plazo de Consulta Previa, por el tiempo suficiente que permita debatir y lograr la claridad sobre los temas que técnicamente debe regular el registro y control de la vacuna.</p> <p>Contamos con su acompañamiento en este sentido, en virtud del principio de transparencia e imparcialidad que siempre ha acompañado las actuaciones de la Entidad.</p>	<p>Agradecemos sus apreciaciones. Nos permitimos informar que su requerimiento fue atendido por lo que se amplió el período de consulta pública nacional, inicialmente hasta el 1 de febrero de 2019 y, posteriormente, hasta el 15 de febrero de 2019.</p>
	<p>Que los laboratorios productores de biológicos que efectúen actividades de manipulación del virus <u>vivo</u> de la fiebre aftosa deben cumplir con el Nivel 3 Agricultura NSB3A (equivalente a Nivel 4 OIE) de Seguridad Biológica de conformidad con la normatividad vigente establecida por el ICA.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>La Resolución 749 de 26 de marzo de 2003 "por la cual se adopta el Reglamento Técnico de Seguridad Biológica para manipulación del virus de fiebre aftosa" no distingue manipulación del tipo de virus. Se sugiere establecer la equivalencia del Nivel de Seguridad Biológica 3 Agricultura con Nivel 4 OIE.</b></p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
	<p>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.</p> <p>Que para cumplir lo anterior, el Instituto debe establecer los parámetros de calidad aprobados en el registro y relacionados con pruebas de esterilidad, inocuidad, físicoquímicas, pureza y potencia, entre otras, para todos los lotes de vacunas producidas o importadas con el fin de autorizar su comercialización.</p> <p>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.</p> <p>Que, en virtud de lo anterior,</p> <p><b>COMENTARIO GENERAL:</b>  <b>Nos permitimos manifestar que al momento de la expedición de la Resolución 1166 de 2005, el ICA estableció que la "única" manera en que los laboratorios productores nacionales pudieran seguir produciendo, controlando la calidad y comercializando las vacunas contra la fiebre aftosa, era adoptando el Reglamento Técnico de Seguridad Biológica expedido por Resolución 749 de 2003 y, bajo ese entendido, dos de los tres laboratorios nacionales productores invirtieron en la adecuación de sus instalaciones y de su operación a la normatividad sobre Bioseguridad 3A. Archivos documentales y declaraciones de las partes involucradas para esa fecha, dan fiel testimonio de las acciones conjuntas tomadas entre esa Entidad y los laboratorios.</b></p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que los registros actualmente vigentes fueron otorgados con el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 1056 de 1996, en la cual se incluye los requerimientos que deben cumplir los interesados en importar insumos pecuarios. Con ésto se da claridad que este proyecto normativo en ningún momento crea o autoriza la importación de los productos, figura ya establecida en la norma mencionada y que este documento, tiene como objetivo unificar en una misma resolución los requisitos de registro y control de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa.</p> <p>Para el proceso de registro de productos importados éstos deben surtir la evaluación de riesgo y la visita de auditoría correspondiente, por lo que se está dando igualdad de condiciones a los productos nacionales y extranjeros. De otra parte, con referencia a la comercialización de los productos, este tema no hace parte del presente marco normativo, el cual está establecido en la Ley 395 de 1997.</p>

*No resulta procedente que en este proyecto se permita la importación de vacuna y/o de antígeno de fiebre aftosa inactivados bajo unas condiciones distintas a las impuestas en su momento a los laboratorios productores nacionales, que quisieron mantener su presencia en el mercado nacional. Las autoridades están facultados para establecer los requisitos de ingreso de productos, que no solo deben responder a criterios de riesgo y sanidad, sino también a criterios de igualdad de los ciudadanos ante la ley y de protección a la industria nacional como motor de la competitividad y del empleo como derecho fundamental.*

*Cabe recordar que la vacuna contra la fiebre aftosa producida en Colombia es suficiente para el abastecimiento nacional, tiene una excelente calidad reconocida por organismos de referencia y usuarios finales y tiene el precio más bajo en el contexto suramericano, todo esto en beneficio de los consumidores.*

*Una medida consistente en que la comercialización de la vacuna en Colombia esté precedida de la instalación en el país de los laboratorios productores, no constituye un acto contrario a la libre competencia a la luz del Decreto 2153 de 1992, pues no se está impidiendo el acceso de ningún tercero al mercado colombiano, cualquiera que sea su nacionalidad; simplemente se le estaría aplicando las mismas reglas que se aplicaron a los laboratorios productores nacionales que operan actualmente.*

*De otra parte, es falso que el comercio internacional proscriba la protección a la industria nacional, de otra forma no se concebiría el uso de medidas de salvaguardia utilizadas por muchos países, ante el riesgo que las importaciones afecten sus industrias locales.*

*Adicionalmente y por principio según el cual todas las partes deben tener las mismas ventajas; las normas que el ICA establezca para que un laboratorio ubicado en el extranjero pueda obtener el registro de importación y venta en Colombia, deben ser iguales a las normas que les exijan cumplir a los laboratorios colombianos en el extranjero para registrar allá su vacuna producida en Colombia. Sin embargo, en la práctica esa reciprocidad resulta de difícil cumplimiento, pues hay países que exigen que el laboratorio de origen cumpla las normas sobre Bioseguridad para manipulación de virus de fiebre aftosa y buenas prácticas de manufactura vigentes en otro país, como es el caso de Brasil que solo acepta el*

*cumplimiento de su propia legislación interna sobre estas materias y define qué cepas de virus de fiebre aftosa autorizados por el mismo MAPA puede mantener el fabricante en origen.*

*Así mismo, se dificulta la reciprocidad para los laboratorios colombianos si en Argentina los serotipos utilizados para la producción y el control de las vacunas de uso en su territorio nacional son O1 Campos, A24 Cruzeiro, C3 Indaial y Argentina 2001, provistos por intermedio de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico. Además, el SENASA puede autorizar a los laboratorios productores argentinos, en cada caso, la tenencia y producción de semillas, antígenos y vacunas con serotipos no utilizados en Argentina, a diferencia del ICA que no permite a los laboratorios colombianos manipular otras cepas.*

<p>RESUELVE:</p> <p>ARTÍCULO 1. OBJETO. Establecer los requisitos y el procedimiento para el registro y verificación de la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa.</p> <p>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.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere sustituir la palabra importación por comercialización, dado que su concepto es más amplio e incluiría todas las actividades de comercio exterior.</b></p>	<p>No se acepta la observación, debido a que las actividades referenciadas en el campo de aplicación son las que están definidas para el registro de las empresas de acuerdo con la capacidad productiva que demuestren, previo cumplimiento de los requisitos para, posteriormente, registrar los productos. La expresión comercialización puede llegar a confundirse con la actividad de los establecimientos de comercio, definida en la Resolución 1167 de 2010.</p>
<p>ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere que todas las definiciones incluidas en el presente artículo correspondan específicamente a aspectos relacionados con la vacuna contra la fiebre aftosa, ya que algunas corresponden a nociones sobre insumos pecuarios o biológicos en general.</b></p>	<p>No se acepta su observación debido a que las definiciones buscan una mayor comprensión del proyecto normativo, el cual se dirige no solamente a los interesados en obtener los registros sino al público en general.</p>
<p>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).</p> <p>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.</p> <p>3.3. 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.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Aclarar si los laboratorios productores nacionales también estarían en la libertad de producir vacuna antiaftosa con destino a exportación y el ICA generaría el Certificado de Exportación correspondiente.</b></p>	<p>1. No se considera eliminar estas definiciones en el texto de la norma teniendo en cuenta que aclaran la actividad autorizada en sus diferentes fases de producción y sustentan el registro del producto.</p> <p>2. Con respecto a los certificados de exportación, siempre y cuando se manipulen las cepas autorizadas en Colombia, es decir, A24 Cruzeiro y O1 Campos, se puede expedir el respectivo certificado de exportación acorde con los requerimientos del país de destino.</p>
<p>3.4. 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.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Solicitamos una explicación sobre este sistema de clasificación, su aplicación y alcance para la vacuna antiaftosa .</b></p>	<p>Este sistema permite clasificar los productos asignando un código mundialmente reconocido y que se utiliza para el manejo de la información por parte de las entidades oficiales y consulta de los interesados.</p>

<p>3.5. 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.</p> <p>3.6. ETIQUETA: Es la información impresa bajo cualquier sistema, que deberá llevar el material de envase primario.</p> <p>3.7. ESTERILIDAD: Ausencia de microorganismos contaminantes viables.</p> <p>3.8. EXCIPIENTE: Compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica no tiene actividad farmacológica significativa.</p> <p>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.</p> <p><b>COMENTARIO:</b> Se sugiere eliminar características de solubilidad y palatabilidad no aplicable a la vacuna antiaftosa.</p>	<p>No se acepta la observación debido a que estas son definiciones tomadas de referentes internacionales y unificadas en los diferentes proyectos normativos que actualmente adelanta el ICA.</p>
<p>3.9. 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.</p> <p>3.10. 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.</p> <p>3.11. 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.</p> <p><b>COMENTARIO:</b> <b>Se sugiere sustituir la palabra importador por comercializador y la palabra ingrese por venda en el país.</b></p>	<p>No se acepta la observación, debido a que esta actividad ya ha sido definida para el registro de las empresas de acuerdo con la capacidad productiva que demuestren, previo cumplimiento de los requisitos para, posteriormente, registrar los productos. La expresión comercialización puede llegar a confundirse con la actividad de los establecimientos de comercio, definida en la Resolución 1167 de 2010.</p>
<p>3.12. INSERTO: Es la parte del rotulado con la información adicional a la consignada en la etiqueta o caja de un producto veterinario.</p> <p>3.13. KIT DIAGNÓSTICO: Es una herramienta de diagnóstico in vitro que contiene varios componentes reactivos o artículos o cualquier combinación de éstos, los que se utilizan para llegar a una prueba, test o ensayo específico, incluye las instrucciones para su ejecución y la información para interpretar los resultados.</p> <p><b>COMENTARIO:</b> <b>Se sugiere que la definición se concrete en relación con el control de calidad de la vacuna antiaftosa.</b></p>	<p>Se acepta parcialmente la observación y se retira la definición de Kit de diagnóstico. La definición de inserto se mantiene ya que éste puede ser utilizado libremente por la empresas que lo requieran.</p>

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>COMENTARIO: <b>Se sugiere eliminar los sublotes para garantizar homogeneidad.</b></p>	<p>No se acepta la observación, las definiciones están armonizadas con los diferentes proyectos de normas que actualmente el ICA está desarrollando.</p>
<p>3.16. MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE: Cualquier material, empleado en el envasado o empaclado de una vacuna contra la fiebre aftosa, incluyendo el material impreso, se excluye todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envase se consideran primarios cuando están en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.</p> <p>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.</p> <p>3.18. PAÍS DE ORIGEN: Es el país donde se encuentra ubicada la planta que fabrica el producto de uso veterinario.</p> <p>COMENTARIO: <b>Se sugiere que la norma no se refiera a país de origen sino al laboratorio fabricante de la vacuna y que el mismo esté localizado en Colombia, con el cumplimiento de todas las normas de bioseguridad y BPM. De esta forma se incentivará la inversión nacional y extranjera y se generará una competencia libre, leal y sin distorsiones.</b></p>	<p>No se acepta la observación, son definiciones que ya están establecidas y es información que actualmente se está incluyendo en las licencias de venta.</p>
<p>3.19. PRODUCTO A GRANEL: Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>COMENTARIO: <b>Se solicita que adicionar que, los contratos de producción y control de calidad que suscriba el productor por contrato, lo sean con empresas productoras ubicadas en Colombia, quienes cumplan todas las normas de bioseguridad y BPM fijadas por el ICA.</b></p>	<p>No se acepta la observación, todas la empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA. El cumplimiento de las normas de bioseguridad y BPM son de obligatorio cumplimiento para las empresas que quieren registrarse.</p>

<p>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.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere que la definición de potencia esté orientada específicamente a la vacuna antiaftosa y se incluya la definición establecida en el Manual Terrestre de la OIE.</b></p>	<p>No se acepta la observación, la definición fue tomada del "Glosario de términos" del Manual Terrestre de la OIE.</p>
<p>3.23. PUREZA: Atributo de calidad en la vacuna contra la fiebre aftosa en la cual no se permite la presencia de proteínas no estructurales (PNE) en el producto terminado.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere que la definición de pureza esté orientada específicamente a la vacuna antiaftosa y se incluya la definición establecida en el Manual Terrestre de la OIE.</b></p>	<p>Se acepta parcialmente la observación y se ajusta la definición para una mayor comprensión.</p>
<p>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.</p> <p>3.25. SEMILLA MAESTRA: Colección de alicuotas 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.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere sustituir la palabra microorganismo por virus vivo de fiebre aftosa y la palabra productos por vacuna contra la fiebre aftosa.</b>  <b>Las semillas maestras de virus O1 Campos y A24 Cruzeiro, indicadas para producción en Colombia, son suministradas por el ICA y fueron trabajadas y almacenadas con el apoyo de los laboratorios productores nacionales.</b></p>	<p>No se acepta la observación, se busca dejar definiciones genéricas que sean aplicables también a productos combinados</p>
<p>3.26. SEMILLA DE TRABAJO: Es una colección de microorganismos que tienen nivel de pasaje entre la semilla maestra y la semilla de producción, el cual ha sido seleccionado y almacenado por medios que aseguren su conservación sin modificaciones.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere sustituir la palabra microorganismo por virus vivo de fiebre aftosa.</b></p>	<p>No se acepta la observación, se busca dejar definiciones genéricas que faciliten la comprensión a los interesados en consultar los proyectos normativos. Adicionalmente, para productos aftosa - rabia no cabría esta definición.</p>
<p>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.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere dejar la concordancia con la norma que rige el registro de empresas productora o</b></p>	<p>No se acepta la observación, se aclara quiénes pueden ser los titulares del registro, estas definiciones han sido armonizadas con la resolución para el registro de empresas.</p>
<p>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.</p> <p>ARTÍCULO 4. DE LA VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA. Las vacunas contra la fiebre aftosa que se</p>	<p>1. Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el texto de la norma en lo concerniente a cambiar especificaciones por requisitos..  2. No se acepta incluir que la vacuna será elaborada, únicamente, en laboratorios ubicados en Colombia, esta condición de producción no se establece dentro de los requisitos técnicos que indica esta norma.</p>
<p>4.1. Contener los serotipos A24 Cruzeiro y O1 Campos y/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.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere adicionar que los serotipos A24 Cruzeiro y O1 Campos son suministrados por el ICA.</b></p>	<p>No se acepta la observación, aquí se establecen los requisitos que deb cumplir el producto terminado y no la custodia de las cepas.</p>

<p>4.2. Ser producidas en células BHK21 Clon 13 en suspensión o en monocapa.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <i>Así como se elimina la posibilidad de producción por el método Frenkel debido a la presencia de contaminantes propios de epitelios linguales, también hay cuestionamientos sobre la producción en células en monocapa, por el exceso de aerosoles de virus</i></p>	<p>Se acepta parcialmente la observación y se incluye la manipulación del virus en circuitos cerrados.</p>
<p>4.3. Ser inactivadas con inactivante Bietil-Etil-Imina (BEI).</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <i>Se sugiere indicar la inactivación con un inactivante de primer orden.</i></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto dde la norma.</p>
<p>4.4. Las suspensiones de virus inactivados deben ser concentradas por ultrafiltración y/o polietilenglicol (PEG).</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <i>Se sugiere indicar que el texto exprese la concentración y purificación por algún método que asegure un resultado satisfactorio en la prueba de pureza y de potencia del producto final.</i></p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto en la norma.</p>
<p>4.5. Contener adyuvante oleoso.</p> <p>4.6. La dosis a administrar será de 2 mL.</p> <p>4.7. Vía de administración intramuscular o subcutánea.</p> <p>ARTÍCULO 5. REGISTRO DE LA VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA.          Toda vacuna contra la fiebre aftosa que se produzca, produzca por contrato o</p>	<p>No se acepta la observación, debido a que esta actividad ya ha sido definida para el registro de las empresas de acuerdo con la capacidad productiva que demuestren, previo cumplimiento de los requisitos para, posteriormente, registrar los productos. La expresión comercialización puede llegar a confundirse con la actividad de los establecimientos de comercio, definida en la Resolución 1167 de 2010.</p>
<p>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:</p> <p>6.1 Presentar la Forma ICA vigente de "Solicitud de registro de la vacuna contra la fiebre aftosa" diligenciada</p>	<p>No se acepta la observación, se aclara quiénes pueden ser los titulares del registro, estas definiciones han sido armonizadas con la resolución para el registro de empresas.</p>
<p>6.1.6 Nombre o razón social de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.</p> <p>6.1.7 Dirección, teléfono y correo electrónico de la(s) empresa(s) donde se fabrica el producto.</p> <p>6.1.8 Nombre o razón social del(os) importador(es), cuando aplique.</p> <p>6.1.9 Número de registro ICA de la(s) empresa(s) importadora(s), cuando aplique.</p> <p>6.1.10 Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) importador(es), cuando aplique.</p>	<p>No se acepta la observación, debido a que esta actividad ya ha sido definida para el registro de las empresas de acuerdo con la capacidad productiva que demuestren, previo cumplimiento de los requisitos para, posteriormente, registrar los productos. La expresión comercialización puede llegar a confundirse con la actividad de los establecimientos de comercio, definida en la Resolución 1167 de 2010.</p>
<p>6.2 Proporcionar la siguiente información general de la vacuna contra la fiebre aftosa a registrar:</p> <p>6.2.1 Nombre.</p> <p>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.</p> <p>6.2.3 Forma farmacéutica.</p>	<p>Este sistema permite clasificar los productos, incluidos los biológicos, asignando un código mundialmente reconocido y que se utiliza para el manejo de la información por parte de las entidades oficiales y consulta de los interesados.</p>
<p>6.2.6 Especies animales y categorías etarias o etapas productivas a las que se destina.</p> <p>6.2.7 Vía(s) de administración.</p> <p>6.2.8 Dosis y cantidad a administrar.</p> <p>6.2.9 Instrucciones para el almacenamiento, manejo y conservación de la vacuna contra la fiebre aftosa.</p>	<p>No se acepta la observación, todas la empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM. Así mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>
<p>6.3 Fórmula cualicuantitativa. En ella se debe indicar el origen de las cepas y todo material obtenido de origen biológico describiendo en detalle:</p> <p>6.3.1 La historia, origen e identificación de la(s) cepa(s).</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <i>Las semillas maestras de virus O1 Campos y A24 Cruzeiro, indicadas para producción en Colombia,</i></p>	<p>No se acepta la observación, ya que es un requisito de obligatorio cumplimiento para los nuevos productos que podrán ser registrados.</p>

<p>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 Taxonomic of Viruse - 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</p>	<p>No se acepta la observación, teniendo en cuenta que la producción de la vacuna contra la fiebre aftosa está sujeta al cumplimiento de la Ley 395 de 1997 (Artículo 15) y el método de producción debe ser conocido y verificado por la autoridad competente responsable de la liberación de los productos. Adicionalmente, estos métodos deben estar validados y estarán sujetos a inspección, vigilancia y control por</p>
<p>6.4.2 Listado de las materias primas y equipos utilizados en el proceso producción, las cuales deben cumplir con las especificaciones de calidad grado farmacéutico. <b>COMENTARIO:</b> <b>Se sugiere adicionar la frase “cuando aplique” para el grado farmacéutico.</b></p>	<p>No se acepta la observación, todos los insumos deben ser grado farmacéutico para mantener la calidad del producto.</p>
<p>6.4.3 Validación del proceso de producción de la vacuna contra la fiebre aftosa. 6.5 Método de Análisis validados en donde se incluya: 6.5.1 Para producto en proceso: Verificación de pH, esterilidad, determinación de pureza e identidad de la semilla, inocuidad, titulación de partidas virales, masa antigénica, estabilidad de la emulsión, control de volumen de llenado, según sea el caso. Para la línea celular,</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma adicionando la frase, cuando aplique.</p>
<p>6.5.2 Para producto terminado: Descripción completa del método utilizado para el muestreo, manejo y</p>	<p>No se acepta la observación, este parámetro es solicitado como requisito para la</p>
<p>6.5.2.3 Inocuidad in vitro (BHK21).</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma adicionando la frase, cuando aplique.</p>
<p>6.5.2.4 Pruebas físicoquímicas, volumen de llenado, estabilidad de la emulsión (por temperatura y</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma adicionando la frase, cuando aplique.</p>
<p>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 inactivación de la primera partida viral.</p>	<p>Se acepta parcialmente la observación y se modifica el texto de la norma estableciendo que el período de validez del producto se tomará a partir de la</p>
<p>6.7 El rotulado de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la presente resolución.</p>	<p>No se acepta la observación, todas las empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM. Así mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>
<p>6.8 Cuando se trate de vacunas importadas adicionalmente deberá presentar:</p>	<p>No se acepta la observación, todas las empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM. Así mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>
<p>6.8.1 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</p>	<p>No se acepta la observación, el documento normativo indica que una vez otorgado el registro, el primer lote producido o importado debe destinarse, entre, otros, para estudios de duración de inmunidad.</p>
<p>6.8.4 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.</p>	<p>No se acepta la observación, el documento normativo indica que una vez otorgado el registro, el primer lote producido o importado debe destinarse, entre, otros, para estudios de duración de inmunidad.</p>
<p>6.9 Autorizaciones de cesión y/o uso de marca firmado por las partes o expedido por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique.</p>	<p>No se acepta la observación, todas las empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM. Así mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>
<p>6.10 Estudios científicos que cumplan con las buenas prácticas clínicas vigentes establecidas por VICH</p>	<p>No se acepta la observación, todas las empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM. Así mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>
<p>6.11 Comprobante de pago expedido por el ICA de la tarifa vigente por concepto de registro de producto.</p>	<p>No se acepta la observación, todas las empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM. Así mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>
<p>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</p>	<p>No se acepta la observación, todas las empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM. Así mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>
<p>Los documentos de carácter técnico incluidos los artículos científicos requeridos en la presente resolución deberán estar acompañados de traducción no oficial al castellano. 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.</p>	<p>No se acepta la observación, todas las empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM. Así mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>
<p>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</p>	<p>No se acepta la observación, todas las empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM. Así mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>
<p>técnico de la empresa que solicita la titularidad del</p>	<p>No se acepta la observación, todas las empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM. Así mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>

<p>técnico de la empresa que solicita la titulación del registro de la vacuna contra la fiebre aftosa.</p> <p>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:</p> <p>7.1. Nombre del producto.</p> <p>7.2. Nombre o razón social del titular del registro del producto.</p> <p>7.3. La frase "Número del registro ICA: ...".</p> <p>7.4. La frase "Número del lote: ..." o frases equivalentes.</p> <p>7.5. La frase "Fecha de vencimiento: ..." o frases equivalentes.</p>	<p>mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>
<p>7.19. 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.</p> <p>7.20. 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).</p>	<p>No se acepta la observación, todas la empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM. Así mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>
<p>7.21. Código de identificación que permita diferenciar las unidades producidas por cada lote.</p> <p>COMENTARIO: <b>Se sugiere que el código de identificación y características sea definido en el artículo 3 de la Resolución.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>PARÁGRAFO 1. El rotulado deberá estar en idioma castellano y podrá estar adicionalmente en otro idioma que el titular requiera.</p> <p>PARÁGRAFO 2. Los textos, esquemas y tablas utilizados en el rotulado deberán ser presentados en dimensiones que permitan su fácil lectura.</p> <p>PARÁGRAFO 3. Toda modificación en el texto, diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado,</p>	<p>No se acepta la observación, los tiempos de respuesta fueron armonizados en todos los proyectos normativos que se encuentran en actualización, con el fin de simplificar Iso procesos a los usuarios y de acuerdo con la política general de un estado ágil y eficiente.</p>
<p>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.</p> <p>ARTÍCULO 9.- PROCEDIMIENTO PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Para la expedición del</p>	<p>No se acepta la observación, de incluir este requisito en este proyecto de norma. Nos permitimos aclararle que para el registro del producto, previamente la empresa tuvo que haber cumplido con los requisitos para el registro del laboratorio productor, por lo que fue necesario realizar las visitas de verificación de cumplimiento de BPM y seguridad biológica, conforme con los requisitos establecidos por el ICA .</p>
<p>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</p>	<p>No se acepta la observación, los tiempos de respuesta fueron armonizados en todos los proyectos normativos que se encuentran en actualización, con el fin de simplificar Iso procesos a los usuarios y de acuerdo con la política general de un estado ágil y eficiente.</p>
<p>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.</p> <p>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:</p> <p>11.1.1. Forma ICA 3-874, diligenciada en su totalidad y firmada por el responsable técnico de la empresa productora.</p> <p>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 cepas de virus y formulación</p>	<p>No se acepta la observación, una vez otorgado el registro, la verificación de calidad</p>

<p>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.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere un número representativo de lotes de registro. En Argentina, según Resolución 609 de 2017, se presentan ante el SENASA los resultados de pruebas de calidad previos y consecutivos, en tres lotes pilotos y luego se hacen test oficiales con un lote de registro.</b></p>	<p>se hará sobre todos los lotes producidos que se van a comercializar en el país.</p>
<p>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.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere que la norma no se refiera a país de origen sino al laboratorio fabricante de la vacuna y</b></p>	<p>No se acepta la observación, todas la empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM. Así mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>
<p>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 de registro o importador autorizado deberá presentar ante el ICA la siguiente documentación:</p> <p><b>COMENTARIO:</b></p>	<p>No se acepta la observación, debido a que esta actividad ya ha sido definida para el registro de las empresas de acuerdo con la capacidad productiva que demuestren, previo cumplimiento de los requisitos para, posteriormente, registrar los productos. La expresión comercialización puede llegar a confundirse con la actividad de los establecimientos de comercio, definida en la Resolución 1167 de 2010.</p>
<p>11.2.1. Forma ICA 3-874, diligenciada en su totalidad y firmada por el responsable técnico de la empresa productora.</p> <p>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.</p>	<p>No se acepta la observación, ya que es un requisito de obligatorio cumplimiento para los nuevos lotes a verificar de manera que se pueda comprobar que fueron elaborados con las mismas especificaciones con las que se otorgó el registro.</p>
<p>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.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere que la norma no se refiera a país de origen sino al laboratorio fabricante de la vacuna y</b></p>	<p>No se acepta la observación, todas la empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM. Así mismo, lo que se establece en este numeral es que no se aceptará más de un país de origen por cada registro.</p>
<p>ARTÍCULO 12.- EVALUACIÓN DE LA VERIFICACION DE CALIDAD.</p> <p>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</p>	<p>No acepta la observación teniendo en cuenta que para la verificación de un lote importado es necesario ingresar el número total de unidades que se pretenda comercializar en el país. Esta aclaración es válida con el fin de evitar la verificación parcial de un lote importado.</p>
<p>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.</p>	<p>No se acepta la observación, las PGP requieren la disponibilidad de instalaciones con niveles de bioseguridad para albergar un número suficiente de bovinos, las cepas de desafío deben cumplir con los requisitos para el transporte de material biológico de riesgo y se dificultaría, para los laboratorio nacionales, obtener nuevos registros de productos, ya que Colombia no dispone de instalaciones para realizar este tipo de</p>
<p>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.</p> <p>12.1.2 CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO. El ICA emitirá concepto técnico rechazado cuando el</p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que el ICA no autoriza la comercialización en el territorio nacional de productos biológicos que incumplan los requisitos establecidos en la normatividad vigente, por lo tanto, la disposición final de estos productos no conformes es responsabilidad de los laboratorios titulares.</p>

<p>PARÁGRAFO. 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 del lote.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <i>Se sugiere aceptar la posibilidad de repetición de pruebas, por principio de defensa para el peticionario y porque no existe la probabilidad cero de error en la ejecución de la prueba.</i></p>	<p>No se acepta la observación, un resultado no conforme para un producto en proceso de registro, implica la terminación del trámite, ya que los resultados del laboratorio previamente han sido confirmados de acuerdo con los procedimientos establecidos por el ICA. Adicionalmente, es necesario fijar cuándo se termina un proceso de registro con el fin de evitar trámites engorrosos para el usuario y el Estado.</p>
<p>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 quince (15) 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 quince (15) días hábiles para subsanar los hallazgos evidenciados. El lote de la vacuna a verificar,</p>	<p>1. Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>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.</p> <p>12.2.2 CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO. El ICA emitirá concepto técnico rechazado cuando el</p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto en la norma.</p>
<p>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 biológico.</p>	<p>No se acepta la observación por cuanto el ICA no autorizará la comercialización del producto en el país y la disposición final la podrá realizar en el país de origen o en Colombia.</p>
<p>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 del lote.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <i>Se sugiere aceptar la posibilidad de repetición de pruebas, por principio de defensa para el peticionario y porque no existe la probabilidad cero de error en la ejecución de la prueba.</i></p>	<p>No se acepta su observación considerando que los párrafos del artículo 12 establecen las condiciones en las cuales se podrá autorizar repetición de algunas pruebas.</p>
<p>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 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</p>	<p>No se acepta su observación considerando que el importador es solidariamente responsable con el titular del registro y es quien tiene el contacto a nivel nacional con la entidad regulatoria.</p> <p>No se acepta su observación, el presente marco normativo excluye la custodia de las contramuestras al laboratorio productor.</p>
<p>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 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.</p> <p>ARTÍCULO 14. DE LA POTENCIA. La potencia del lote a registrar 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.</p> <p>14.1. El resultado de análisis del lote para verificación de calidad debe ser satisfactorio para ambos</p>	<p>En atención a su observación nos permitimos informar que durante el proceso de socialización se sustentó de manera amplia y suficiente la modificación del porcentaje de EPPs satisfactorio para la prueba de potencia, sin embargo, este porcentaje se disminuyó a 75% para ambas valencias.</p>
<p>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 el biológico deberá destruirse en un término máximo de quince (15) días hábiles, para lo cual el ICA emitirá el acto administrativo correspondiente.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <i>Se sugiere aceptar la posibilidad de repetición de pruebas, independiente de los resultados de uno o</i></p>	<p>No se acepta su observación por cuanto se parte de un método de elaboración estandarizado y la programación anual de producción determina también la programación de los animales requeridos para las pruebas de verificación</p>
<p>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 el biológico deberá destruirse en un</p> <p>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 79%, el laboratorio productor podrá por una</p>	<p>No se acepta su observación por cuanto se parte de un método de elaboración estandarizado y la programación anual de producción determina también la</p>

<p>sola vez, solicitar la repetición de la prueba de potencia en ese serotipo. En la repetición, serán vacunados 16 nuevos bovinos con la misma vacuna en evaluación y luego de cuatro semanas se determinará el nivel de anticuerpos de la misma forma en que se estudiaron los 30 sueros anteriores. El promedio de EPP será entonces calculado sobre las 46 EPPs individuales. Vacunas con promedio de EPP (del grupo de 46</p>	<p>Se acepta su observación y se modifica el texto de la norma</p>
<p>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 reactivos 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</p>	<p>Los parametros para la selección de los bovinos están establecidos por el Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios LANIP, a través de procedimientos internos, los cuales serán socializados a los interesados en caso de modificación.</p>
<p>15.1. Un lote se considera Satisfactorio a la prueba de Pureza cuando no hay reactivos entre los 56 a 60 días post –vacunación. 15.2. Si el resultado es No Satisfactorio, el laboratorio productor podrá solicitar 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</p>	<p>Se acepta su observación y se modifica el texto de la norma.</p>
<p>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</p>	<p>Se acepta su observación y se modifica el texto de la norma, se excluye la expresión "o la importación del producto fabricado en el exterior"</p>
<p>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</p>	<p>No se acepta la observación, debido a que esta actividad ya ha sido definida para el registro de las empresas de acuerdo con la capacidad productiva que demuestren, previo cumplimiento de los requisitos para, posteriormente, registrar los productos. La expresión comercialización puede llegar a confundirse con la actividad de los establecimientos de comercio, definida en la Resolución 1167 de 2010.</p>
<p>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 3 Agricultura</p>	<p>No se acepta la observación, todas la empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM.</p>
<p>17.3. Cambio del nombre del producto: Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. 17.4. Cambio de los excipientes, adyuvantes y/o inactivantes: Fórmula cualicuantitativa, método de elaboración y su validación, prueba de estabilidad, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y</p>	<p>Nos permitimos aclarar que todo cambio en la elaboración del producto conlleva a la realización del estudio de estabilidad del producto terminado, dentro del cual se deben evaluar todos los parametros físico-químicos, microbiológicos y biológicos que influyan directamente en la calidad del producto. Así mismo, las modificaciones del producto se refieren al producto terminado.</p>
<p>17.5. 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. 17.6. 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</p>	<p>No se acepta la observación, todas la empresas tanto nacionales como extranjeras, deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM.</p>
<p>17.8. Modificación del período de validez: El protocolo e informe del estudio de estabilidad natural y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. El desarrollo de la prueba de estabilidad natural de la vacuna contra la fiebre aftosa será avalada por la autoridad nacional competente. <b>COMENTARIO:</b> <b>Es de interés conocer la zona geográfica, selección de animales, logística y ejecución aprobada por</b></p>	<p>Se acepta parcialmente su observación y se modifica el texto de la norma en el sentido que el ICA autorizará el protocolo para la ejecución del estudio de estabilidad, el cual también será supervisado por el ICA; el protocolo debe incluir todas las condiciones de almacenamiento del producto, número de animales y criterio de selección de los mismos y la logística necesaria para el desarrollo.</p>

<p>ARTÍCULO 18. OBLIGACIONES. El titular del registro y/o importador de la vacuna contra la fiebre aftosa deberá:</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>- Se sugiere no hacer ningún tipo de diferenciación respecto del importador pues la obligación es para cualquier titular de registro sin distinción.</b></p>	<p>No se acepta su observación por cuanto en ningún caso el importador del producto será titular del registro, salvo sea filial del de la empresa productora en el exterior.</p>
<p>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</p>	<p>No se acepta la observación, debido a que esta actividad ya ha sido definida para el registro de las empresas de acuerdo con la capacidad productiva que demuestren, previo cumplimiento de los requisitos para, posteriormente, registrar los productos. La expresión comercialización puede llegar a confundirse con la actividad de los establecimientos de comercio, definida en la Resolución 1167 de 2010.</p>
<p>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.  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.</p> <p>ARTÍCULO 19. PROHIBICIONES. Las personas naturales o jurídicas objeto de la presente resolución deberán abstenerse de:</p>	<p>No se acepta su observación por cuanto al cambiar el estatus sanitario del país no se mentendrán los registros ni se registraran nuevos productos, sin embargo, el ICA podrá emitir constancias con fines de exclusivos de exportación.</p>
<p><del>19.1. Incumplir el rotulado de los términos "estériles", "similares", "y otros", "y demás" y sus derivados, para hacer</del>  20.2. A 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.  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.</p>	<p>No se acepta su observación considerando que se hace mención a las causales de cancelación de los productos, no de empresas.</p>
<p>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.</p> <p>ARTÍCULO 21. Una vez otorgado el registro y antes de su comercialización, todos los lotes de vacuna deben</p>	<p>No se acepta la observación, debido a que esta actividad ya ha sido definida para el registro de las empresas de acuerdo con la capacidad productiva que demuestren, previo cumplimiento de los requisitos para, posteriormente, registrar los productos. La expresión comercialización puede llegar a confundirse con la actividad de los establecimientos de comercio, definida en la Resolución 1167 de 2010.</p>
<p>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.</p> <p>ARTÍCULO 22. DISPOSICIONES VARIAS.</p> <p>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, para lo cual contará con un término de seis (6)</p>	<p>No se acepta su observación, por cuanto la destrucción a que se hace referencia corresponde al metarial impreso y no al producto terminbado. Sin embargo, se ajusta el texto de la norma para dar mayor claridad al procedimiento.</p>
<p>22.2. Se permitirá en el tiraje comercial del rotulado la inclusión de una ventana de impresión, espacio en el que se imprimirá la información correspondiente al número de lote, fecha de vencimiento, código de identificación que permita diferenciar las unidades producidas por cada lote y razón social del importador.</p> <p><b>COMENTARIOS:</b>  <b>- Los lotes de vacuna antiaftosa son homogéneos lo que permite su trazabilidad, de allí que no se</b></p>	<p>Se acepta su observación y se procede a eliminar el código de identificación que permita diferenciar las unidades producidas por cada lote.</p>
<p>22.3. Se permitirá el uso de adhesivos con códigos de información comercial, siempre y cuando no se oculte la información aprobada en el rotulado.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere aclarar si los adhesivos son o no permitidos en el rotulado, en virtud de la concordancia con el numeral Observación: este numeral contradice el 19.5 precedente.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma retirando el numeral 22.3 y se complementa el numeral 19.5 en el sentido de aclarar los tipos de adhesivos autorizados.</p>

<p>22.4. Los laboratorios productores de vacuna contra la fiebre aftosa sólo podrán manipular cepas de virus de fiebre aftosa autorizadas por el ICA.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere especificar que los subtipos son O1 Campos y A24 Cruzeiro entregados por el ICA y si está permitido el manejo de otras cepas.</b></p>	<p>No se acepta la observación, por cuanto el ICA autorizará las cepas utilizadas para la producción teniendo en cuenta el estatus sanitario del país.</p>
<p>22.5. 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.</p> <p><b>COMENTARIO:</b></p>	<p>No se acepta su observación, considerando que actualmente el ICA cuenta con la infraestructura necesaria para garantizar la custodia y almacenamiento de las contramuestras.</p>
<p>22.6. El ICA podrá solicitar la realización de otras pruebas cuando lo considere pertinente.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>En virtud del principio de objetividad, se sugiere adicionar el numeral con la frase según la cual El ICA podrá solicitar la realización de otras pruebas “debidamente motivadas y con respaldo técnico” cuando lo considere pertinente.</b></p>	<p>No se acepta su observación, porque la ley 395 de 1997, faculta al ICA para realizar la verificación de la calidad de la vacuna, por tratarse de un producto utilizado en una enfermedad declarada de interés nacional.</p>
<p>22.7. Cualquier cambio en el método de producción, deberá ser aprobado previamente por el ICA.</p> <p>22.8. El cambio en el país de origen implica nuevo registro.</p> <p>22.9. Con el primer lote producido o importado, una vez obtenido el registro o modificado el mismo por cambios en la composición cualicuantitativa, debe evaluarse la duración de inmunidad del producto. Esta prueba debe realizarse bajo control y supervisión del ICA, en las zonas donde el Instituto lo determine. El</p> <p>22.10. Toda prueba utilizada en la identificación del antígeno, valoración de anticuerpos y en general en el proceso de verificación de calidad del biológico deberá estar validada.</p> <p><b>COMENTARIOS:</b>  - Antes de entrada en vigencia de esta nueva Resolución, el ICA como Autoridad Nacional Competente debe</p>	<p>1. No se acepta su observación, lo que se pretende es establecer un tiempo límite para el inicio del estudio de inmunidad en las vacunas registradas.</p> <p>2. No se acepta su observación, el ICA establecerá las condiciones del desarrollo de los estudios de acuerdo con el estatus sanitario de la enfermedad en el país.</p> <p>Teniendo en cuenta que la fiebre aftosa es una enfermedad de interés nacional,</p> <p>Corresponde a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA implementar las pruebas analíticas con las cuales hará la verificación de la calidad de la vacuna acorde con el sistema de calidad adoptado por la Entidad, por lo que este aspecto no forma parte del objeto de la presente resolución.</p>
<p><b>ARTÍCULO 23. CONTROL OFICIAL.</b> 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.</p> <p>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.</p> <p><b>ARTÍCULO 24. SANCIONES.</b> El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en el artículo 17 de la Ley 395 de 1997 y el Capítulo 10 del Título I de la Parte 13 del Decreto 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y/o penales a que haya lugar.</p>	<p>En estos momentos hay registros que no cuentan con estudios de inocuidad los cuales deben ser presentados conforme con los tiempos establecidos en el artículo de transitoriedad. Así mismo, cuando se presenten modificaciones en los procesos de fabricación y en los equipos utilizados, requieren de la actualización de dicho estudio, esencial en el programa de erradicación de la enfermedad, según la Ley 395 de 1997.</p>
<p><b>ARTÍCULO 25. TRANSITORIAS.</b></p> <p><b>ARTÍCULO 26. VIGENCIA.</b> La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga la Resolución 2319 del 07 de julio de 2008, así como aquellas disposiciones que le sean contrarias.</p> <p><b>COMENTARIO:</b>  <b>Se sugiere contemplar un período de transición para la entrada en vigencia de la Resolución.</b></p>	<p>No se acepta su observación. El artículo de transitoriedad aplica para la prueba de inmunidad, los demás requisitos no implican cambios de fondo ya que los laboratorios titulares se encuentran cumpliendo actualmente; en términos de calidad la prueba de potencia de A ya se evalúa para todos los lotes que se exportan. Se aclara que conforme con el principio de publicidad, los actos administrativos de carácter</p>
<p><b><u>En virtud de lo establecido en el Decreto 1071 de 2015 quedamos a la espera de una respuesta de la Entidad en cuanto a las inquietudes sobre información adicional aquí planteadas. Igualmente, solicitamos ser conocedores de la evaluación hecha por la Entidad sobre las observaciones ciudadanas presentadas, incluida la nuestra y saber si fueron acogidas o no y las razones para ello Cordialmente.</u></b></p>	<p>Conforme con el procedimiento de diseño y desarrollo de MSF establecido por la Entidad, la matriz de respuesta a las observaciones recepcionadas dentro del periodo de consulta pública serán publicadas en la página web del ICA en el link de normatividad una vez la resolución sea expedida y publicada en el Diario Oficial.</p>

<p>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). <b>NO APLICA PARA VACUNA ANTIAFTOSA</b></p>	<p>No se acepta su observación. La vacuna como todo producto farmacéutico tiene un proceso de acondicionamiento.</p>
<p>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. <b>Debe modificarse a :</b> y se autoriza su producción <b>o importación</b> y comercialización</p>	<p>No se acepta su observación. La licencia de venta contempla la autorización para la importación del producto y su comercialización.</p>
<p>3.18. PAÍS DE ORIGEN: Es el país donde se encuentra ubicada la planta que fabrica el producto de uso veterinario. Favor modificar a: <b>País responsable de la liberación y emisión de certificaciones correspondientes al producto terminado.</b></p>	<p>No se acepta su observación. La liberación del producto en Colombia la hará únicamente el ICA.</p>
<p>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 <b>Favor incluir Filiales</b></p>	<p>No se acepta la observación. Las empresas filiales hacen parte de los productores o productores por contrato registrados ante el ICA. Un importador que no sea filial no tendrá la titularidad del registro.</p>
<p>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, <b>autorizadas por el ICA.</b></p>	<p>No se acepta su observación. En la evaluación técnica se verificarán las condiciones para autorizar o no un registro.</p>
<p>4.3. Ser inactivadas <b>las porciones de aftosa</b> con inactivante Bietil-Etil-Imina (BEI).</p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>6.8.1 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</p>	<p>No encontramos observación. El texto subrayado ya se encuentra contenido en el documento que surtió el proceso de consulta pública.</p>
<p><del>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 conferida y la eficacia del producto para las especies a las que se destina.</del></p>	<p>No se acepta la observación. Los parámetros de eficacia, seguridad, inmunidad e inocuidad, deben sustentarse con estudios clínicos de acuerdo con lo establecido por VICH.</p>
<p><del>6.11 Comprobante de pago expedido por el ICA de la tarifa vigente por concepto de registro de producto.</del> 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. Página 10 de 24 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” <del>FORMA 4.027 Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar</del></p>	<p>No se acepta la observación. El castellano es el idioma oficial en Colombia.</p>

**MSD SALUD  
ANIMAL**

<p>7.3. La frase "Número del registro ICA: ...". <b>O frases equivalentes</b></p>	<p>Se acepta parcialmente su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>7.13. La frase: "Pueden presentarse reacciones <b>anafilácticas</b> después de su uso". <b>Favor cambiar anafilácticas por adversas</b></p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que algunas reacciones adversas no necesariamente son causadas directamente por la vacuna. La reacción anafiláctica debe ser de tratamiento inmediato.</p>
<p>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. <b>No aplica si el lote es únicamente para exportación</b></p>	<p>No se acepta su observación, los lotes de vacuna a utilizar en las campañas oficiales en Colombia, deben ser previamente liberados por la autoridad sanitaria competente en el país de origen.</p>
<p>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 de registro o importador autorizado deberá presentar ante el ICA la siguiente documentación: <b>Solo hay control si el lote se comercializa en origen</b></p>	<p>No se acepta su observación. El artículo 11 de la presnete resolución se refiere a verificación de la calidad de la vacuna, no al control de calidad que debe realizar el laboratorio productor.</p>
<p>ARTÍCULO 14. DE LA POTENCIA. La potencia del lote a registrar <b>O REGISTRADO</b> 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.</p>	<p>Se acepta su observación parcialmente y se modifica el texto de la norma.</p>
<p>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 79%, el laboratorio productor podrá por una sola vez, solicitar la repetición de la prueba de potencia en ese serotipo. En la repetición, serán vacunados 16 nuevos bovinos con la misma vacuna en evaluación y luego de cuatro semanas se determinará el nivel de anticuerpos de la misma forma en que se estudiaron los 30 sueros anteriores. El promedio de EPP será entonces calculado sobre las 46 EPPs individuales. Vacunas</p>	<p>Este numeral se modificó acorde con las observaciones recibidas en las socializaciones del proyecto de resolución dentro del plazo de la consulta pública.</p>
<p>15.2. Si el resultado es No Satisfactorio, el laboratorio productor podrá solicitar 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, el biológico deberá destruirse <b>o si es importado, ser reexportado</b> en un término máximo de quince (15) días hábiles, para lo cual el ICA emitirá el acto administrativo correspondiente.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>ARTÍCULO 22. DISPOSICIONES VARIAS 22.4. Los laboratorios productores de vacuna contra la fiebre aftosa <b>con planta de producción en territorio colombiano</b> sólo podrán manipular cepas de virus de fiebre aftosa autorizadas por el ICA</p>	<p>No se acepta la observación, los laboratorios productores interesados en obtener registro de vacuna contra la fiebre aftosa para uso en Colombia, solo podrán manipular las cepas autorizadas en la campaña oficial.</p>
<p>22.8. El cambio en el país de origen <b>implica nuevo registro</b> será analizado por parte de ICA y si implica <b>cambios representativos en las características del producto, se solicitará iniciar registro de un producto nuevo.</b></p>	<p>No se acepta su observación, teniendo en cuenta que el cambio del país de origen conlleva evaluaciones de riesgo de acuerdo con el estatus sanitario donde se ubique el laboratorio productor, nuevo proceso de habilitación y evaluación completa de la transferencia de tecnología.</p>

<p>22.9. Con el primer lote producido o importado, una vez obtenido el registro o modificado el mismo por cambios en la composición cualicuantitativa, debe evaluarse la duración de inmunidad del producto. Esta prueba debe 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. <b>Favor eliminar, fácilmente puede durar más de 2 años el estudio</b></p>	<p>No se acepta su observación, teniendo en cuenta que es un estudio esencial para el uso del biológico en las campañas oficiales de erradicación por parte de la autoridad sanitaria.</p>
<p><b>FAVOR INCLUIR LA POSIBILIDAD LEGAL DEL ICA PARA ACTUAR EN CASO DE EMERGENCIA SANITARIA O DE DESABASTECIMIENTO.</b></p>	<p>El ICA, cuando la situación sanitaria lo requiera, expedirá la medida sanitaria de emergencia mediante un acto administrativo independiente. No se requiere incluir estas disposiciones sobre esta materia en tanto que son facultades inherentes a la Entidad.</p>
<p>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. <b>Sugerimos modificar esta sección así: "(...) se autoriza su producción, importación y comercialización en el (...)".</b></p>	<p>No se acepta su observación, en tanto que la comercialización incluye la actividad de importación. En el documento se incluye la razón social del importador y el país de origen del producto.</p>
<p>3.18. PAÍS DE ORIGEN: Es el país donde se encuentra ubicada la planta que fabrica el producto de uso veterinario. Boehringer Ingelheim:  <b>Sugerimos modificar esta definición para que corresponda al país que realiza la liberación del producto</b></p>	<p>No se acepta su observación teniendo en cuenta que la liberación para la comercialización la realiza el ICA posterior a la verificación de calidad, adicionalmente, en el país de origen es donde se encuentra la planta de producción habilitada, independiente del sistema de calidad que adopte el titular del sistema de calidad del registro.</p>
<p>3.26. SEMILLA DE TRABAJO: Es una colección de microorganismos que tiene nivel de pasaje entre la semilla maestra y la semilla de producción, el cual ha sido seleccionado y almacenado por medios que aseguren su conservación sin modificaciones. <b>Boehringer Ingelheim:</b></p>	<p>Se acepta parcialmente su observación y se ajusta el texto.</p>
<p>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. <b>Boehringer Ingelheim:</b></p>	<p>No se acepta la observación. Las empresas filiales hacen parte de los productores o productores por contrato registrados ante el ICA. Un importador que no sea filial no tendrá la titularidad del registro.</p>
<p><b>6.1.10 Dirección, teléfono y correo electrónico del(os) importador(es), cuando aplique.</b> <b>6.1.11 Dirección, teléfono y correo electrónico de lo(s) importadores(s), cuando aplique.</b> <b>Los numerales 6.1.10 y 6.1.11 se encuentran repetidos.</b></p>	<p>Se acepta la observación y ajusta el texto de la norma.</p>
<p>6.4.1 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.</p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>6.8.1 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</p>	<p>No se acepta su observación, el CLV es un requisito indispensable para verificar el control oficial del producto y de la planta de producción.</p>

Boehringer  
Ingelheim S.A.

<p>6.8.4 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia Boehringer Ingelheim:</p> <p><b>Sugerimos reubicar este numeral ya que aplica para productos nacionales e importados.</b></p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta la numeración.</p>
<p>Los documentos de carácter técnico incluidos los artículos científicos requeridos en la presente resolución deberán estar acompañados de traducción no oficial al castellano. Boehringer Ingelheim:</p> <p><b>Se acordó que se aceptará información técnica en español, inglés, francés y portugués; de otro modo,</b></p>	<p>No se acepta su observación, el idioma oficial en Colombia es el español. No se aceptan documentos resúmenes.</p>
<p>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: Boehringer Ingelheim:</p>	<p>No se acepta su observación teniendo en cuenta que será un producto utilizado únicamente en los ciclos oficiales de vacunación.</p>
<p>7.3. La frase "Número del registro ICA: ...". Boehringer Ingelheim:</p> <p><b>Sugerimos modificar este numeral así: "La frase "Número del registro ICA: .." o frases equivalentes."</b></p>	<p>Se acepta parcialmente su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>7.7. Composición garantizada que incluya forma farmacéutica, 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).</p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>7.13. La frase: "Pueden presentarse reacciones anafilácticas después de su uso". Boehringer Ingelheim:</p> <p><b>Sugerimos modificar esta frase por: "Pueden presentarse reacciones adversas después de su uso".</b></p>	<p>No se acepta la observación teniendo en cuenta que algunas reacciones adversas no necesariamente son causadas directamente por la vacuna. La reacción anafiláctica debe ser de tratamiento inmediato.</p>
<p>7.21. Código de identificación que permita diferenciar las unidades producidas por cada lote. Boehringer Ingelheim:</p> <p><b>Tener un código de identificación por cada unidad producida resulta poco viable de manejar por parte de los productores.</b></p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>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. Boehringer Ingelheim:</p>	<p>No se acepta su observación, las vacunas importadas para uso en los ciclos oficiales de vacunación deben tener una verificación oficial para la importación.</p>
<p>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. Boehringer Ingelheim:</p>	<p>No se acepta su observación todos los lotes de vacunas para uso en los ciclos oficiales de vacunación deben ser verificados previamente por la autoridad competente en el país de origen, de acuerdo con el plan de erradicación de la enfermedad.</p>

<p>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.</p> <p><b>Boehringer Ingelheim:</b></p>	<p>No se acepta su observación todas las importaciones de vacunas para uso en los ciclos oficiales de vacunación deben ser verificadas teniendo en cuenta que el transporte puede afectar la calidad final del producto.</p>
<p>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 79%, el laboratorio productor podrá por una sola vez, solicitar la repetición de la prueba de potencia en ese serotipo. En la repetición, serán vacunados 16 nuevos bovinos con la misma vacuna en evaluación y luego de cuatro semanas se determinará el nivel de anticuerpos de la misma forma en que se estudiaron los 30 sueros anteriores. El promedio de EPP será entonces calculado sobre las 46 EPPs individuales. Vacunas</p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>15.2. Si el resultado es No Satisfactorio, el laboratorio productor podrá solicitar 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, el biológico deberá destruirse en un término máximo de quince (15) días hábiles, para lo cual el ICA emitirá el acto administrativo correspondiente.</p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>22.4. Los laboratorios productores de vacuna contra la fiebre aftosa sólo podrán manipular cepas de virus de fiebre aftosa autorizadas por el ICA.</p> <p><b>Boehringer Ingelheim:</b></p> <p><b>Indicar que este numeral sólo aplica para empresas nacionales.</b></p>	<p>No se acepta su observación. Este es un requisito a tener en cuenta dentro del proceso de registro de la empresa y la habilitación de los laboratorios productores en el exterior.</p>
<p>22.8. El cambio en el país de origen implica nuevo registro.</p> <p><b>Boehringer Ingelheim:</b></p> <p><b>Se sugiere proceder de la misma manera que con medicamentos, permitiendo el cambio de país de origen previa presentación de la documentación soporte.</b></p>	<p>No se acepta su observación, teniendo en cuenta que el cambio del país de origen conlleva evaluaciones de riesgo de acuerdo con el estatus sanitario donde se ubique el laboratorio productor, nuevo proceso de habilitación y evaluación completa de la transferencia de tecnología.</p>
<p>22.10. Toda prueba utilizada en la identificación del antígeno, valoración de anticuerpos y en general en el proceso de verificación de calidad del biológico deberá estar validada.</p> <p>ARTÍCULO 23. CONTROL OFICIAL.</p> <p><b>Boehringer Ingelheim:</b></p>	<p>El ICA, cuando la situación sanitaria lo requiera, expedirá la medida sanitaria de emergencia mediante un acto administrativo independiente. No se requiere incluir estas disposiciones sobre esta materia en tanto que son facultades inherentes a la Entidad.</p>
<p>Observaciones: Artículo 23 campo de aplicación</p> <p><b>Observación: Incluir el siguiente paragrafo: Nuevos laboratorios interesados deben hacer la inversión en Colombia, construyendo planta Biosegura en las mismas condiciones técnicas en que lo hicieron los laboratorios nacionales, cumpliendo con el Reglamento Técnico de Bioseguridad vigente. Se gún las</b></p>	<p>El registro de la empresas y el cumplimiento de las normas de seguridad biológica no hacen parte de la presente resolución.</p>
<p>6.1.11 Dirección, teléfono y correo electrónico de lo(s) importadores(s), cuando aplique.</p> <p><b>COMENTARIO:</b></p> <p><b>El importador debe contar con instalaciones que garanticen la conservación, integridad e inviolabilidad del producto.</b></p>	<p>No se acepta su observación. Este requisito no forma parte de la presente resolución. El almacenador estará previamente registrado ante el ICA así como las empresas productoras con todas sus instalaciones.</p>
<p>6.8 Cuando se trate de vacunas importadas adicionalmente deberá presentar:</p> <p><b>COMENTARIOS:</b></p> <p><b>- En forma previa a la expedición del registro, el ICA deberá realizar la verificación in situ para la aprobación de las instalaciones del laboratorio fabricante del exterior, que debe cumplir las mismas regulaciones exigidas a los laboratorios que producen la vacuna en Colombia.</b></p>	<p>1. No se acepta su observación. El registro de las empresas no hace parte de la presente resolución.</p> <p>2. No se acepta su observación, teniendo en cuenta que en el proceso de verificación técnica para el registro está incluida la evaluación de riesgo a cargo de la dependencia competente del ICA.</p>

<p>6.8.1 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</p>	<p>No se acepta la observación, debido a que no todas las situaciones se pueden contemplar en el documento normativo, sin embargo, éstas serán evaluadas en el proceso de registro del producto en Colombia.</p>
<p>6.8.2 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 3 Agricultura (NSB3A) o su equivalente, en el que se incluya la fecha de la última verificación y vigencia del mismo o número del registro ICA de la planta productora. <b>COMENTARIO:</b></p>	<p>Se agradece su observación pero estas apreciaciones no forman parte del presente proyecto normativo.</p>
<p>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 conferida y la eficacia del producto para las especies a las que se destina.</p>	<p>No se acepta la observación, teniendo en cuenta que los lineamientos de las buenas prácticas clínicas son independientes de la supervisión que el ICA realice a las pruebas de campo.</p>
<p>6.11 Comprobante de pago expedido por el ICA de la tarifa vigente por concepto de registro de producto. <b>COMENTARIO:</b> <b>Se requiere la designación de un Director Científico y un Director Técnico.</b></p>	<p>No se acepta la observación. Este requerimiento no forma parte del campo de aplicación de la presente norma.</p>
<p>7.21. Código de identificación que permita diferenciar las unidades producidas por cada lote. <b>COMENTARIO:</b> <b>Se sugiere revisar la conveniencia de incluir el código de identificación unitario, dados los costos que se generarían para los fabricantes.</b></p>	<p>Se acepta su observación y se retira este requisito del proyecto de norma.</p>
<p>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 faltan, 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.</p>	<p>No se acepta la observación, la presente norma otorga el mismo trato en cuanto a los requisitos de registro para productos nacionales e importados.</p>
<p>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. <b>COMENTARIOS:</b> <b>- Se solicita precisar cuál será la vigencia del lote de registro que resulte aprobado.</b></p>	<p>1. En el numeral 6.6 se precisa que la vigencia del lote se cuenta a partir de la fecha de formulación de la vacuna y la cual se sustentará en la prueba de estabilidad por envejecimiento natural. 2. Se agradece su apreciación y se aclara que el ICA es respetuoso de los conceptos que emitan las autoridades homólogas de otros países.</p>
<p>ARTÍCULO 12.- EVALUACIÓN DE LA VERIFICACION DE CALIDAD. <b>COMENTARIO:</b> <b>Por principio de igualdad, si a los laboratorios colombianos se les exigió PGP para registrar, también debe exigirse a los laboratorios ubicados en el exterior que registren su vacuna en Colombia. Adicionalmente, si Brasil y Argentina exigen a los laboratorios colombianos que quieran registrar su</b></p>	<p>No se acepta la observación, teniendo en cuenta que la prueba de Liberación de Generalización Podal - PGP se realizó para la evaluación de los lotes de vacuna previo a su liberación, una vez implementadas las técnicas serológicas, dicha prueba dejó de realizarse para la verificación y liberación de lotes, adicionalmente, dada la limitada disponibilidad de instalaciones para realizar descargas de virus de aftosa en</p>
<p>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</p>	<p>No se acepta su observación, durante el proceso de desarrollo farmacéutico del producto la empresa deberá evaluar las condiciones de inocuidad y seguridad del mismo en la formulación final propuesta. Cabe aclarar que estos productos inmunológicos pueden generar posibles eventos adversos relacionados con las particularidades de los pacientes.</p>

<p>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. <b>COMENTARIO:</b></p>	<p>No se acepta la observación, la presente norma otorga el mismo trato en cuanto a los requisitos de registro para productos nacionales e importados. Cabe aclarar que los productos importados deben ser liberados previamente por la autoridad sanitaria del país de origen.</p>
<p>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</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>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 quince (15) 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 quince (15) días hábiles para subsanar los hallazgos evidenciados. El lote de la vacuna a verificar,</p>	<p>No se acepta la observación, los procedimientos establecidos por el ICA se encuentran dentro del sistema de gestión de calidad del instituto, los cuales pueden ser consultados por los interesados en la página web. No es pertinente hacer mención específica a los códigos y nombres de dichos procedimientos en tanto que son susceptibles de ser modificados en el proceso de mejora continua de la entidad, lo</p>
<p>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</p>	<p>No se acepta la observación, los procedimientos internos de la entidad establecerán las condiciones para emitir un concepto final. Adicionalmente, es importante aclarar que los lotes presentados para la verificación de la calidad deben haber surtido en forma satisfactoria los controles de calidad internos de la empresa titular de acuerdo con la validación de los procesos productivos.</p>
<p>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 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</p>	<p>No se acepta la observación, los procedimientos establecidos por el ICA se encuentran dentro del sistema de gestión de calidad del instituto, los cuales pueden ser consultados por los interesados en la página web. No es pertinente hacer mención específica a los códigos y nombres de dichos procedimientos en tanto que son susceptibles de ser modificados en el proceso de mejora continua de la entidad, lo</p>
<p>ARTÍCULO 14. DE LA POTENCIA. La potencia del lote a registrar ya registrados será evaluada para los serotipos A24 Cruzeiroiro 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. <b>COMENTARIO:</b> <b>Se sugiere que el ICA indique el nombre y número del procedimiento de la prueba de potencia; toda vez</b></p>	<p>No se acepta la observación, los procedimientos establecidos por el ICA se encuentran dentro del sistema de gestión de calidad del instituto, los cuales pueden ser consultados por los interesados en la página web. No es pertinente hacer mención específica a los códigos y nombres de dichos procedimientos en tanto que son susceptibles de ser modificados en el proceso de mejora continua de la entidad, lo</p>
<p>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 EPPs de un grupo de 30 bovinos vacunados y muestreados entre los 28 y 30 días post-vacunación, es mayor o igual al 80%.</p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta las especificaciones para los parámetros de potencia y de pureza.</p>
<p>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 el biológico deberá destruirse en un término máximo de quince (15) días hábiles, para lo cual el ICA emitirá el acto administrativo correspondiente. <b>COMENTARIOS:</b> <b>- Se sugiere mantener la norma actual que permite la repetición de pruebas en todos los casos. No hay</b></p>	<p>1. No se acepta su observación, se mantiene las condiciones para repetición de las pruebas de potencia y de pureza en animales. 2. No se acepta su observación, la función del ICA es verificar la calidad de la vacuna, resultado que reflejará que el proceso productivo y de control de calidad de la empresa están validados.</p>
<p>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 79%, el laboratorio productor podrá por una sola vez, solicitar la repetición de la prueba de potencia en ese serotipo. En la repetición, serán vacunados 16 nuevos bovinos con la misma vacuna en evaluación y luego de cuatro semanas se determinará el nivel de anticuerpos de la misma forma en que se estudiaron los 30 sueros anteriores. El promedio de EPP será entonces calculado sobre las 46 EPPs individuales. Vacunas</p>	<p>Se acepta su observación y se modifica el texto de la norma, manteniendo los 30 bovinos para las pruebas de potencia y de pureza.</p>

<p>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 reactivos 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</p>	<p>No se acepta la observación, los procedimientos establecidos por el ICA se encuentran dentro del sistema de gestión de calidad del instituto, los cuales pueden ser consultados por los interesados en la página web. No es pertinente hacer mención específica a los códigos y nombres de dichos procedimientos en tanto que son susceptibles de ser modificados en el proceso de mejora continua de la entidad, lo</p>
<p>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: <b>COMENTARIO:</b> <b>Por favor aclarar qué cambios implican un nuevo registro.</b></p>	<p>Este artículo aplica únicamente para la modificación de productos con registro y no implica un nuevo registro. Las causales para la solicitud de un nuevo registro están consignadas en el numeral 22.8 del presente proyecto normativo.</p>
<p>17.8. Modificación del período de validez: El protocolo e informe del estudio de estabilidad natural y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. El desarrollo de la prueba de estabilidad natural de la vacuna contra la fiebre aftosa será avalada por la autoridad nacional competente. <b>COMENTARIO:</b> <b>El ICA debe aprobar previamente el protocolo y supervisar las pruebas de modificación de período de</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>20.1. Por cambio en el estatus sanitario del país. <b>COMENTARIO:</b> <b>Se solicita mantener vigente el registro para fines de exportación.</b></p>	<p>No se acepta su observación, en Colombia no se autorizará la producción de vacunas de virus exóticos.</p>
<p>ARTÍCULO 25. TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros vigentes de vacuna contra la fiebre aftosa, deberán presentar en un plazo máximo de tres (3) meses contados a partir de la publicación de la presente resolución, para radicar ante el Instituto un lote para la realización del estudio de duración de inmunidad. Vencido el término aquí establecido sin que se hubiese presentado la información correspondiente, se</p>	<p>1. Se acepta parcialmente la observación, los productos registrados que ya dispongan de los resultados del estudio de duración de inmunidad y se encuentren en el expediente del producto no deberán cumplir este requisito. 2. A la fecha en Colombia la vigencia de los registros de insumos veterinarios es de carácter indefinido.</p>
<p>Que los laboratorios productores de biológicos que efectúen actividades de manipulación del virus <b>vivo</b> de la fiebre aftosa deben cumplir con el Nivel 3 Agricultura (NSB3A) - <b>Nivel 4 OIE</b> de Seguridad Biológica de conformidad con la normatividad vigente establecida por el ICA.  Que para el control y erradicación de la enfermedad en el país, el ICA debe realizar verificación de la calidad</p>	<p>1. Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma. 2, 3 y 4. No se acepta la observación ya que la importación es una de las actividades aprobadas en las diferentes normas que el ICA ha expedido para los insumos veterinarios.</p>
<p>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 <b><u>o importen comercialicen</u></b> la vacuna contra la fiebre aftosa. <b>Observación: Incluir el siguiente parágrafo:</b> <b>Nuevos laboratorios interesados deben hacer la inversión en Colombia, construyendo planta Biosegura</b></p>	<p>No se acepta la observación, todas las empresas nacionales y extranjeras deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM de acuerdo con la normatividad vigente.</p>
<p>ARTÍCULO 3. DEFINICIONES. Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones: <b>Observación: Orientar las definiciones acordes al objeto de la Resolución. En el proyecto de Resolución se describen definiciones muy generales y poco específicas. Definir la norma base para registros de Biológicos y registro de empresas.</b></p>	<p>Se agradece su apreciación.</p>
<p>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</p>	<p>No se acepta su observación teniendo en cuenta que la definición de vacuna contra la fiebre aftosa está incluida en el artículo 3 del presente texto normativo.</p>

<p>3.3. 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. <b>Observación: Laboratorios Nacionales estan en la libertad de producir vacuna con destino a exportación, y el ICA generaria el Certificado de Exportación, en este caso para la vacuna contra la fiebre aftosa objeto de la resolución.</b></p>	<p>No se acepta su observación, existen documentos como el certificado de exportación, que verifica de manera rutinaria el ICA y que son requeridos por los laboratorios especialmente para la actividad de exportación.</p>
<p>3.4. 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. <b>Observación: Ampliar información sobre el sistema de clasificación ATCVET, si esto aplica a la vacuna</b></p>	<p>Con relación a la CLASIFICACIÓN ATCVET y tal como lo expresa la definición en el numeral 3.4, es una clasificación de los productos de acuerdo con la naturaleza del mismo y en la cual está incluida la vacuna de la fiebre aftosa (inmunológicos). Esta aclaración no se incluye en el texto normativo.</p>
<p>3.6. ETIQUETA: Es la información impresa bajo cualquier sistema, que deberá llevar el material de envase primario. <b>Observación: La etiqueta debe dar cumplimiento a la normatividad oficial vigente.</b></p>	<p>No se acepta la observación, la normatividad oficial es la presente resolución, y la definición establece una características generales inherentes al concepto.</p>
<p>3.8. 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</p>	<p>No se acepta la observación, el término excipiente es un concepto tecnico general cuya definición fue extraida de referentes internacionales como la USP.</p>
<p>3.11. 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. <b>Observación: Esta definición no aplica, porque se requiere que el laboratorio productor este establecido en Colombia. Reciprocidad internacional.</b></p>	<p>No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio.</p>
<p>3.12. INSERTO: Es la parte del rotulado con la información adicional a la consignada en la etiqueta o caja de un producto veterinario. <b>Observación: Esta definición no aplica al producto de interés de la resolución.</b></p>	<p>No se acepta la observación, el inserto es un material que puede ser utilizado por los laboratorios para facilitar el uso de la vacuna contra la fiebre aftosa.</p>
<p>3.13. KIT DIAGNÓSTICO: Es una herramienta de diagnóstico in vitro que contiene varios componentes reactivos o artículos o cualquier combinación de éstos, los que se utilizan para llegar a una prueba, test o ensayo específico, incluye las instrucciones para sujeción y la información para interpretar los resultados. <b>Observación: Esta definición debe estar enfocada al objeto de la resolución.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se elimina esta definición del texto de la norma.</p>
<p>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. <b>En ocasiones, es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde serán de nuevo para formar un lote final homogéneo.</b></p>	<p>No se acepta su observación, esta definición es genérica y está contenida en el informe 32 de la OMS.</p>
<p>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. Los materiales de envase se consideran primarios cuando están en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.</p>	<p>No se acepta su observación, esta definición es genérica y está contenida en el informe 32 de la OMS. Adicionalmente, la expresión vacuna contra la fiebre aftosa fue incluida en este numeral.</p>

<p>3.18. PAÍS DE ORIGEN: Es el país donde se encuentra ubicada la planta que fabrica el producto de USO veterinario. <b>Observación: No aplica. La planta de fabricación del producto debe estar ubicada en Colombia.</b></p>	<p>No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio.</p>
<p>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. <b>Observación: La planta de fabricación del producto debe estar en Colombia.</b></p>	<p>No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio.</p>
<p>3.22. POTENCIA: Es la concentración del componente inmunológicamente activo. En las vacunas es la concentración del inmunógeno específico, mientras que en un antisero es la concentración del anticuerpo específico. <b>OBSERVACIÓN: De acuerdo al VICH La potencia es medición cuantitativa de una actividad biológica basado en el atributo del producto el cual está unido a las propiedades biológicas relevantes.</b></p>	<p>No se acepta la observación, la definición fue tomada del "Glosario de términos" del Manual Terrestre de la OIE.</p>
<p>3.23. PUREZA: Atributo de calidad en la vacuna contra la fiebre aftosa en la cual no se permite la presencia anticuerpos de proteínas no estructurales (PNE) en el producto terminado. <b>Observación: Definición de pureza de acuerdo al Manual terrestre de la OIE "comprobar la presencia de anticuerpos contra NSP en animales vacunados". Fuente: <a href="http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/2.O1.08.FMD_Spanish.pdf">http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/2.O1.08.FMD_Spanish.pdf</a></b></p>	<p>Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>3.25. SEMILLA MAESTRA: Colección de alicuotas 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. <b>Observación: Las semillas maestras de virus son suministradas por el servicio veterinario oficial - ICA, fueron producidas y almacenadas con el apoyo de los productores nacionales, indicadas para</b></p>	<p>No se acepta la observación, se busca dejar definiciones genéricas que sean aplicables también a productos combinados.</p>
<p>3.26. SEMILLA DE TRABAJO: Es una colección de microorganismos que tiene nivel de pasaje entre la semilla maestra y la semilla de producción, el cual ha sido seleccionado y almacenado por medios que aseguren su conservación sin modificaciones. <b>Observación: Hace relación a la semilla del virus. Orientar las definiciones acordes al objeto de la Resolución.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>ARTICULO 4. DE LA VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA. Las vacunas contra la fiebre aftosa que se <i>utilicen</i> produzcan en el territorio nacional deben tener las siguientes especificaciones: 4.1. Contener los serotipos A24 Cruzeiro y Oi 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.</p>	<p>1. No se acepta la observación, las vacunas contra la fiebre aftosa que se utilicen en el país pueden ser importadas. 2. Este numeral no establece el manejo de las semillas maestras.</p>
<p>4.2. Ser producidas en células BHK21 Clon 13 en Suspensión o en monocapa. 4.3. Ser inactivadas con inactivante Bietil-Etil-Imina (BEI). <b>Observación: inactivadas empleando un inactivante de primer orden.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>4.4. Las suspensiones de virus inactivados deben ser concentradas por ultrafiltración y/o polietilenglicol (PEG). <b>Observación: Replantearse el texto: "Las suspensiones de virus inactivados deben ser concentradas y purificadas por algún método que asegure un resultado satisfactorio en la prueba de pureza y de potencia del producto final".</b></p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

<p>4.6. La dosis a administrar será de 2 mL.  <b>Observación: esta consideración “2 mL” es un Obstaculo Técnico al Comercio según el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio. Todo Laboratorio Productor esta en la libertad de desarrollar, producir y demostrar la eficacia de una vacuna y no necesariamente debe estar limitada y sujeta a una imposición de cantidad y dosis, si no a un desarrollo</b></p>	<p>No se acepta la observación, los laboratorios productores nacionales han demostrado mediante investigación y desarrollo de los productos que la dosis de 2 mL es la que ha presentado menor número de reportes de eventos adversos en la población bovina colombiana.</p>
<p>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.  <b>Observación: La planta de fabricación dei producto debe estar en Colombia.</b></p>	<p>No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio.</p>
<p>ARTICULO 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:  <b>Observación: incluir un numeral correspondiente: Validación del proceso de producción de la vacuna contra la fiebre aftosa.</b></p>	<p>Se acepta la observación y se incluye este requisito en el artículo 6 del presente texto normativo.</p>
<p>6.1 Presentar 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 dei solicitante dei</p>	<p>No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio.</p>
<p>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 dei agente o los agentes que se pretenden controlar o prevenir con el biológico de uso veterinario.  6.2.3 Forma farmacéutica.</p>	<p>No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio.</p>
<p>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).  <b>Observación: Las semillas maestras de virus son suministradas por el servicio veterinario oficial - ICA, fueron producidas y almacenadas con el apoyo de los productores nacionales, indicadas para</b></p>	<p>1. No se acepta la observación, las vacunas contra la fiebre aftosa que se utilicen en el país pueden ser importadas.  2. Este numeral no establece el manejo de las semillas maestras.</p>
<p>6.4 Método de elaboración que incluya:  6.4.1 Descripción completa general dei 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-</p>	<p>No se acepta la observación, el método de elaboración debe incluir el paso a paso de la fabricación del producto, el cual debe ser verificado por la entidad regulatoria para la verificación para expedición del registro. Así mismo, el trato confidencial de la información suministrada se considera en el parágrafo 2 del artículo 6 del presente texto normativo.</p>
<p>6.4.2 Listado de las materias primas y equipos utilizados en el proceso producción, las cuales deben cumplir con las especificaciones de calidad grado farmacéutico cuando aplique.  <b>Observación: No todas las materias primas cuentan con grado farmacéutico. orientar las acciones conforme al objeto de la resolución.</b></p>	<p>No se acepta la observación, todas las materias primas utilizadas en la elaboración de los productos farmacéuticos incluida la vacuna contra la fiebre aftosa deben tener especificaciones de calidad grado farmacéutico.</p>
<p>6.5 Método de Análisis validados en donde se incluya:  6.5.1 Para producto en proceso: Verificación de pH, esterilidad, determinación de pureza e identidad de la semilla, inocuidad, titulación de partidas virales, masa antigénica, estabilidad de la emulsión, control de volumen de llenado, 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.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

VECOL S.A.

<p>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.          6.22-1asa -3ntgéna--No hay espe.          6.5.2.3 Inocuidad in vitro (BHK21).</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma incluyendo, "cuando aplique" la validación de los métodos analíticos.</p>
<p>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 inactivación de la primera partida viral.  <b>Observación: armonizar con Ja legislación internacional.</b>  <b>“Art. 26. O prazo de validade das vacinas contra febre aftosa é de no máximo 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da fabricação”. Fuente: INSTRUÇÃO NORMATIVA N°11, DE 18 JANEIRO DE 2018</b></p>	<p>Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>6.8. cuando se trate de vacunas importadas adicionalmente deberá presentar:          6.8.1 Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente GOfl fecha de expedición no mayor de doce (12) meses previos a la solicitud del registro, en el Guai 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</p>	<p>No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio. Todas las empresas nacionales y extranjeras deben registrarse ante el ICA y cumplir con las normas de bioseguridad y BPM de acuerdo con la normatividad vigente y con el fin de mantener la equidad.</p>
<p>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 conferida y la eficacia del producto para las especies a las que se destina.</p>	<p>No se acepta su observación, las Buenas Prácticas Clínicas son lineamientos que se deben tener en cuenta para el desarrollo de las pruebas de campo que deben ser aprobadas previamente por el ICA.</p>
<p>611 Comprobante de pago expedido por el ICA de la tarifa vigente por concepto de registro de producto.          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.</p>	<p>No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio.</p>
<p>ARTÍCULO 7. ROTULADO: Se deberán presentar tres (3) copias en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, silo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el responsable técnico de la empresa productora o productora por contrato, que incluya la siguiente información:   <b>7,18. País de origen.</b></p>	<p>1. No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio.          2. Se revisó el numeral 7.21 y se elimina este requisito del texto de la norma.</p>
<p>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 faltan, 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.</p>	<p>Agradecemos su comentario, los tiempos establecidos en este proyecto normativo propenden por dar agilidad a los trámites en beneficio de los interesados.</p>
<p>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.</p>	<p>No se acepta su observación. El registro de las empresas no hace parte de la presente resolución.</p>
<p>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.</p>	<p>Agradecemos su comentario, los tiempos establecidos en este proyecto normativo propenden por dar agilidad a los trámites en beneficio de los interesados.</p>

<p>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 (<b>con las salvedades ya mencionadas</b>) 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.</p>	<p>No se acepta la observación. No es necesario establecer condiciones adicionales a las ya establecidas en los artículos 4 al 7 del texto normativo.</p>
<p>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</p>	<p>1. No se acepta su observación teniendo en cuenta que las vacunas para utilizar en el territorio nacional deben haber surtido la verificación inicial en el país de origen. 2. No se acepta la observación, teniendo en cuenta que el numeral 11.2 establece que una vez liberado el producto por el área de control de calidad de la empresa productora este debe ser presentado al ICA cumpliendo con los requisitos del</p>
<p>11.2. Productos con registro ICA vigente. Conforme con la programación de producción anual presentada por el productor <b>o importador</b>, y una vez liberado el lote por parte del departamento de calidad del laboratorio productor. El titular de registro <b>o importador autorizado</b> deberá presentar ante el ICA la siguiente documentación:</p>	<p>1 y 3. No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio. 2. En el presente proyecto normativo se establece que las cepas a manejar son A24 Cruzeiroiro y O1 Campo.</p>
<p>ARTÍCULO 12.- EVALUACIÓN DE LA VERIFICACIÓN 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. <del>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.</del>  El lote de la vacuna a registrar recibido en el ICA, será sometido en primer lugar, a pruebas de esterilidad,</p>	<p>1. No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio. 2. No se acepta la observación, las PGP requieren la disponibilidad de instalaciones con niveles de bioseguridad para albergar un número suficiente de bovinos, las cepas de desafío deben cumplir con los requisitos para el transporte de material biológico de riesgo y se dificultaría, para los laboratorios nacionales, obtener nuevos registros de productos, ya que Colombia no dispone de instalaciones para realizar este tipo de pruebas en las condiciones de bioseguridad establecidas por la OIE. Adicionalmente se está reevaluando a nivel internacional el uso de animales para pruebas de laboratorio (3R) las cuales pueden llegar a ser reemplazadas por pruebas indirectas.</p>
<p>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</p>	<p>1. No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio. 2. No se acepta su observación considerando que los párrafos del artículo 12 establecen las condiciones en las cuales se podrá autorizar repetición de algunas pruebas.</p>
<p>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 quince (15) <b>cinco (5)</b> 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 quince (15) días hábiles para subsanar los hallazgos evidenciados. El</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma estableciendo un tiempo de cinco (5) días hábiles.</p>
<p>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. <b>Observación: el ICA debe garantizar la oportuna provisión y óptimo funcionamiento a través de uso de técnicas analíticas validadas con tablas de correlación actualizadas (las empleadas actualmente su última actualización fue en 1990), el set ELISA CFL (PANAFTOSA) empleado actualmente no es confiable y la variabilidad de los insumos influye en los resultados.</b> 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</p>	<p>Se acepta parcialmente su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

<p>14.2. La prueba de ELISA CFL/EPP para los serotipos se considera satisfactoria, cuando el promedio de la EPPs de un grupo de 30 bovinos vacunados y muestreados entre los 28 y 30 días post-vacunación, es mayor o igual al 70% 80%</p> <p><b>Observación: De acuerdo a lo establecido en el Anexo I dei informe final del serptimo seminario internacional de control de vacuna antiaftosa realizado por PANAFTOSA en Septiembre de 2001, se</b></p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>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 el biológico deberá destruirse en un término máximo de quince (15) días hábiles, param lo cual el ICA emitirá el acto administrativo correspondiente.</p> <p><b>Observación: en cualquier caso la prueba debe repetirse, independiente si esta asociado o no a ambos serotipos. 14.4. Si el resultado es No Satisfactorio para uno de los dos serotipos y éste se encuentra en</b></p>	<p>1 y 2. No se acepta su observación por cuanto se parte de un método de elaboración estandarizado y la programación anual de producción determina también la programación de los animales requeridos para las pruebas de verificación.</p>
<p>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 79%, el laboratorio productor podrá por una sola vez, solicitar la repetición de la prueba de potencia en ese serotipo. En la repetición, serán vacunados 16 nuevos bovinos con la misma vacuna en evaluación y luego de cuatro semanas se determinará el nivel de anticuerpos de la misma forma en que se estudiaron los 30 sueros anteriores. El promedio de EPP será entonces calculado sobre las 46 EPPs individuales. Vacunas</p>	<p>Se acepta parcialmente su observación y se ajusta el texto de la norma. No se acepta la repetición en sueros ya que para emitir un resultado final el laboratorio debe realizar sus controles internos previa a la emisión de un resultado final.</p>
<p>15.2. Si el resultado es No Satisfactorio, el laboratorio productor podrá solicitar la repetición de la prueba, en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles a la comunicación dei resultado. Esta repetición se realizará con un nuevo grupo de treinta (30) bovinos. De obtener resultado No Satisfactorio en ia repetición de la prueba de pureza, el biológico deberá destruirse en un término máximo de quince (15) días hábiles, para lo cual el ICA emitirá el acto administrativo correspondiente.</p>	<p>No se acepta la observación, la propuesta de 16 animales era para la evaluación del parámetro de potencia, la cual se modificó a 30 bovinos.</p>
<p>PARÁGRAFO 2. El registro otorgado lleva implícita la autorización para la importación de las materias primas necesarias para la elaboración del producto o la importación dei producto iabric,ado en el exterior.</p> <p>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:</p>	<p>No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio.</p>
<p>17.4. Cambio de los excipientes, adyuvantes yb inactivantes: Fórmula cualicuantitativa, método de elaboración y su validación, prueba de estabilidad, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p><b>Observación: ¿ a que hace referencia la prueba de estabilidad, es a la emulsión o biologica?</b></p>	<p>La prueba de estabilidad se refiere a que cuando en el producto se cambia la formulación de sus excipientes debe verificarse que se mantienen, entre otras, las especificaciones del producto terminado aprobadas en el registro del producto. Para evitar ambigüedades en el texto de la norma se ajusta el numeral, asi: Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural de acuerdo con la</p>
<p><b>17.7. 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 compc-obante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</b></p>	<p>No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio.</p>
<p>17.8. Modificación dei período de validez: El protocolo e ñnforme del estudio de estabilidad natural y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. El desarrollo de la prueba de estabilidad natural de la vacuna contra la fiebre aftosa será avalada por la autoridad nacional competente.</p> <p><b>Observación: el ICA debe otorgar el permiso para ei desarrollo de pruebas en cuantoa zona geográfica, selección de animales y ejecución de la prueba.</b></p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>ARTÍCULO 18. OBLIGACIONES. El titular dei registro <del>y/o importador</del> de la vacuna contra la fiebre aftosa deberá:</p> <p>18.1. Mantener la composición de los productos dentro de lo garantizado y las demás características específicas aprobadas en el registro.</p> <p>18.2. Presentar la información que el ICA solicite respecto a la vacuna contra la fiebre aftosa registrada o en</p>	<p>No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio.</p>

<p>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. <b>Observación: el registro del producto no debe estar sujeto a los cambios sanitarios del país. Las instalaciones del laboratorio productor cuentan con condiciones Bioseguras que le permite seguir</b></p>	<p>1. No se acepta la observación, en Colombia no se autorizará la fabricación de vacuna con cepas exóticas para el país. 2. No se evidencia observación al numeral 20.7.</p>
<p>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</p>	<p>No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que limiten el libre comercio.</p>
<p>ARTÍCULO 22. DISPOSICIONES VARIAS. 22.1. Siempre que el IOA apruebe un nuevo rotulado, el titular del registro del producto podrá agotar las existencias del rotulado de la versión inmediatamente anterior, para lo cual contará con un término de seis (6) meses calendario contados a partir de la aprobación por el ICA del nuevo rotulado, tiempo después del cual el titular del registro deberá destruirlo y enviar al ICA el acta de destrucción correspondiente. <b>Observación: Dada la naturaleza del producto empleado en campaña, un periodo de seis (6) meses es poco tiempo, teniendo en cuenta el número de existencias presentes.</b> 22.2. Se permitirá en el tiraje comercial del rotulado la inclusión de una ventana de impresión, espacio en el que se imprimirá la información correspondiente al número de lote, fecha de vencimiento, código de identificación que permita diferenciar <del>las unidades producidas por cada lote y razón social del importador.</del> <b>22.3.</b> Se permitirá el uso de adhesivos con códigos de información comercial, siempre y cuando no se oculte la información aprobada en el rotulado. <b>Observación: este numeral contradice el 19.5. Buscar concordancia.</b> <del>22.4. Los laboratorios productores de vacuna contra la fiebre aftosa sólo podrán manipular cepas de virus de</del></p>	<p>22.1. Se acepta parcialmente su observación y se ajusta el texto de la norma. 22.2. Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma. 22.3. Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma retirando el numeral 22.3 y se complementa el numeral 19.5 en el sentido de aclarar los tipos de adhesivos autorizados. 22.4. No se acepta su observación, el numeral 4.1 establece los serotipos y las condiciones que se autorizarán para la producción de la vacuna. 22.5. Se acepta la observación, pero se aclara que las condiciones de custodia y manejo de las muestras y contramuestras hacen parte del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios LANIP, lineamientos que no forman parte del objeto de la presente resolución. 22.6. No se acepta la observación porque es potestad de la entidad regulatoria realizar las pruebas que consideren necesarias con el fin de brindar seguridad dentro del proceso de control de calidad y el cual se utilizará en la campañas oficiales de vacunación. <del>22.9. A No se acepta su observación, este documento no contiene restricciones que</del></p>
<p>ARTÍCULO 25. TRANSITORIEDAD. Las personas naturales o jurídicas que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con registros vigentes de vacuna contra la fiebre aftosa, que no hayan producidos y comercializado esta vacuna en los últimos cinco (5) años, deberán presentar en un plazo máximo de tres (3) meses contados a partir de la publicación de la presente resolución, para radicar ante el Instituto un lote para la realización del estudio de duración de inmunidad. Vencido el término aquí establecido</p>	<p>Se acepta parcialmente su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>ARTÍCULO 26. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga la Resolución 2319 del 07 de julio de 2008, así como aquellas disposiciones que le sean contrarias. <b>Observación: se solicita periodo de transición para entrar en vigencia la Resolución de dos (2) años.</b></p>	<p>No se acepta la observación, la verificación de calidad se ajustará una vez se publique la resolución en el Diario oficial. Cabe aclarar que a la fecha los productos que cuentan con registro vigente y utilizados en las campañas de vacunación han cumplido de forma satisfactoria con la normatividad vigente y disponen de expedientes actualizados, razón por la cual la Entidad no considera asignar un periodo</p>
<p>A nosotros también nos asalta a inquietud sobre si es posible que existiera alguna preocupación por parte del Ministerio de Agricultura y los mismos encargados de la campaña como Fedegan, en el sentido de eventuales faltantes del biológico a futuro, el año próximo, porque en este concepto la resolución vigente permite la importación, aunque no se menciona expresamente, de biológicos en caso de escasez, siempre y cuando se cumplieran los requisitos técnicos establecidos en la misma.</p>	<p>Actualmente existen dos normas, una para el registro de empresas y productos que es la resolución 1056 de 1996, y otra para la Verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa que es la resolución 2319 de 2008, razón por la cual no se crea una nueva figura para la importación. El objeto de actualización normativa se basa en las buenas prácticas regulatorias a las que se acoge la entidad con la finalidad de actualizar las mismas y armonizar con la región teniendo en cuenta la capacidad exportadora de la industria nacional y el avance en las campañas sanitarias que requieren verificación de potencia para los dos serotipos de la vacuna actualmente utilizada. Adicionalmente, la norma actual técnicamente no se permita el registro de otra vacuna por la obligatoriedad de la presentación de la prueba de PGP, en ese sentido, favorece que ningún laboratorio audite realice ajustes a nuevas desarrolladas</p>

<p>En Cuanto al tema de las PGP, desde el punto de vista de LIMOR, no conozco la posición de VECOL, pero creemos que tal como Argentina y Brasil tienen sus unidades de PGP aisladas con bioseguridad, el país debería hacer el esfuerzo en ese sentido y si no transitoriamente hacer la prueba PGP en el exterior, se podría plantear como un aparte también de la resolución pero que se hiciera, y que se cumpliera también el requisito, tal como lo cumplimos nosotros también cuando registramos. Y</p>	<p>Actualmente existen dos normas, una para el registro de empresas y productos que es la resolución 1056 de 1996, y otra para la Verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa que es la resolución 2319 de 2008, razón por la cual no se crea una nueva figura para la importación. El objeto de actualización normativa se basa en las buenas prácticas regulatorias a las que se acoge la entidad con el finalidad de</p>
<p>(...) Lo más delicado porque consideramos que no conocemos y por lo tanto no podemos opinar la correlación que se dice y el número de resultados que se compararon para poder llegar a la conclusión de que era viable subir el punto de corte. Porque uno obviamente trata de subir el punto de corte por encima del 90 por ciento, pero si pasa con el 70 %, muchas veces la inmunidad en primera medida depende del biológico de la vacuna, pero también del receptor del animal y sabemos que ha mejorado muchísimo y hay una</p>	<p>El ICA expuso en forma completa los resultados obtenidos para las pruebas de potencia de O y A realizadas en años anteriores y se observa cómo el producto nacional se encuentra por encima de los estándares actuales de la vacuna (EPP 70%), por tanto con estos datos un aumento al parámetro de potencia con 75% de EPP no afectará los lotes nacionales a verificar y permitirá a la campaña disponer de</p>
<p>(...) La inquietud va más allá, en relación, que adicional al tema de virus A y que sabemos que ya estaba contemplado en la Resolución 2319, anunciado que una vez estuviera listo se emitiera el mecanismo a través del cual se evaluaba, si se están tocando otros aspectos propios del registro, que si bien son aspectos técnicos, ya porque requieran unidades especiales para las descargas o que sean temas económicos, porque esos repercuten en la accesibilidad o no de los mercados, la percepción que por lo menos tenemos desde nuestro punto de vista de LIMOR es que la posición de mercado abierto a que los productores del exterior registren Colombia, y la inquietud propia que tendríamos nosotros como laboratorios de ver en qué condiciones están ingresando, si son las mismas condiciones que tendríamos nosotros como laboratorios colombianos para poder registrar nuestro producto en el exterior, y nos encontramos con que efectivamente las pruebas de registro son pruebas que corresponden a PGPS adicionales a las pruebas de ELISA, quiere</p>	<p>Esta resolución unifica los requisitos de registro y verificación de calidad de la vacuna teniendo en cuenta que a la fecha dentro del proceso de actualización normativa la resolución 1056 se encuentra en proceso de revisión (se emitirán diferentes resoluciones según el tipo de producto), y es requerido que por la importancia de la enfermedad de fiebre aftosa haya una única resolución de registro y verificación que disminuya ambigüedad y diferentes interpretaciones.</p>
<p>Pero también sería lo mismo una prueba de inocuidad, porque también están poniendo a hacer pruebas que tampoco puede hacer el ICA.</p>	<p>Las pruebas de calidad que debe realizar el laboratorio productor están expresamente definidas en la nueva norma. La actividad de verificación que haga el ICA se realizará acorde con el sistema de gestión de calidad de los laboratorios del ICA.</p>
<p>(...) Cuando surgió la prueba de pureza, inicialmente salió en una resolución separada, porque estamos solo con la de potencia con otra norma. Después llegó la 2319 y lo que hizo fue fusionarla, lo otro que veo es que para manejar el tema de A no necesariamente tiene que salir el registro, es también una propuesta para que se analice, si la urgencia es revisar cómo vamos a bajar de forma oficial el virus A, igual que lo hicieron con pureza, adicionándolo a la 2319 es una potestad aún más a expedirla una vez tuviera todo el soporte desde el punto de vista técnico mi técnica para poder informar a sus administrados, señores mi técnica es esta, así tengo mi soporte técnico y así les evaluó el A, lo que no tengo es tanta claridad es que estamos tocando otras aristas como de registro y otra serie de aspectos que de pronto van a tomar más tiempo y van a generar más polémica, en cuanto si el espíritu de la norma es poder regular A, inclusive lo podrían hacer de manera autónoma e inmediata. Facultados en lo que la 2319 dice, sin necesidad de generar esta situación que de verdad no solo desde el punto de vista del ingreso de competidores como el de abrir nuestros ojos a los mercados.</p>	<p>Se requiere como anteriormente se expresó una nueva normativa que actualice y reemplace la resolución 1056 de 1996 y 2319 de 2008., modificar una resolución en un solo aspecto no cubre la responsabilidad del ICA en el proceso de actualización normativa, evitnado vacíos legales para el registro de empresas y vacuna contra la fiebre aftosa.</p>
<p>¿Yo como llego a argentina, si argentina llega aquí, yo como llego a Argentina?. Para llegar a Argentina necesitamos virus O y A, empezamos a tener dificultades, llegan a competir pero yo no puedo llegar a competir.</p>	<p>Se requiere como anteriormente se expresó una nueva normativa que actualice y reemplace la resolución 1056 de 1996 y 2319 de 2008., modificar una resolución en un solo aspecto no cubre la responsabilidad del ICA en el proceso de actualización normativa, evitnado vacíos legales para el registro de empresas y vacuna contra la fiebre aftosa. Las empresas nacionales podrán solicitar acompañamiento al</p>

<p>Observación: Nosotros notamos cierta contradicción en la cuestión internacional, vamos todos a vacunar, vamos todos a levantar todo el tema de la vacunación, y por otro lado estamos nerviosos con Venezuela por la realidad que tenemos aquí al lado y todo sabemos que es endémica, y que no reporta ningún caso a pesar que nosotros sabemos que hay muchísimos casos pesa mucho., porque según ellos no tiene aftosa, en alguno que otro caso reportan estomatitis, pero todos sabemos que según ellos no tienen aftosa, y dicen que van a hacer unos análisis diferenciales, pero según conocemos ellos no tienen la forma hacerlo, y entonces la amenaza está aquí, y esa es la contradicción que nosotros vemos desde el punto de vista regulatorio internacional, hemisferio con la parte interna. Porque como sabemos Colombia se tiene que blindar y eso lo entendemos y apoyamos al ICA en ese sentido, pero al mismo tiempo y usted lo mencionaba sobre el tema del levantamiento de la vacunación en Brasil, que va a haber una sobreoferta temporal, por al menos este año porque salen 3 millones de dosis de vacunación en este trimestre, aproximadamente este año y de alguna parte, y de allí viene la parte de la donación que se ofreció a Venezuela como de unas 500 dosis de una vacuna equivalente del asunto de los lotes que se habían presentado y que Panapfosa.</p>	<p>Los requisitos contenidos en el presente documento normativo incluyen aspectos eminentemente técnicos para el registro y verificación de calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa, el manejo de los programas sanitarios y estatus de los países vecinos es parte del cumplimiento de los programas hemisféricos con los cuales cada país se haya comprometido, ICA unifica los requisitos y es respetuoso de las decisiones de otros entes internacionales.</p>
<p>Desde el punto de vista es todo lo debatible, pero desde el punto de vista comercial, El tema está en que sus vacunas el periodo de validez fue hecho con PGP, si se quiere cambiar a partir de la fecha de envase.</p>	<p>Las pruebas de estabilidad estarán definidas en su respectiva norma. Cabe aclarar que el documento acogió la observación de asignar un periodo de validez contado desde el momento del envase final siempre y cuando se realice prueba de estabilidad natural que lo sustente.</p>
<p>El problema no es la desconfianza en el ICA el problema que esos sets, o kits, precisamente en este momento nosotros veníamos desde hace 2 años con potencia mayores a 900 y de repente hemos empezado a notar que se han venido bajando cuando nosotros sabemos que ese proceso es tan consistente. A este momento estamos esperando una prueba de control de un lote que nos ha dado 98% se mire con este nuevo ser a ver cuánto da, porque debe dar 98, porque si no da 99% otra vez el problema es la vacuna y quien sabe que cambios hicieron en panapfosa.</p>	<p>Cabe aclarar que todas las pruebas deben ser validadas, así como se liberan lotes, también se rechazan, en este sentido deberían repetirse también los lotes aprobados.</p>
<p>No entiendo porque si estábamos con 16 animales. Dieron un número de 30, sacaron también un promedio de 20, 18, con 25 o solo fue 16 y 30.</p> <p>Según la otra legislación están haciendo con 16, no se porque nosotros queremos cambiarlo a 30.</p>	<p>Esta condición fue modificada en el texto de la norma.</p> <p>Esta condición fue modificada en el texto de la norma.</p>
<p>Ese 90, a escogencia de los años del 2016 al 2018 es porque es un número representativo, porque es una técnica internacional.</p>	<p>El muestreo y sus resultados se basan en respaldo estadístico que demostró la calidad del proceso de producción por parte de los laboratorios nacionales y el poco o bajo impacto que tiene aumentar las EPP a 75%.</p>
<p>No hay variación como cuando yo mido con 16 o cuando yo mido con 30. ¿Los resultados son iguales? Puedo comparar 16 con 30?</p>	<p>Esta condición fue modificada en el texto de la norma.</p>

zación gremios naci

Quando hicieron esta misma correlación de PGP para hacer el de O utilizaron tablas similares, número de animales similares. O como hicieron ese trabajo.	Esta condición fue modificada en el texto de la norma.
Argentina ahora tiene sus propias tablas y sus propias pruebas.	Esta condición fue modificada en el texto de la norma.
¿Esos son todos los lotes presentados?	Se tuvieron en cuenta todos los lotes presentados para evaluación de virus A y O.
Con esta información digamos que, desde el punto de vista de nosotros como laboratorio, quizás un 6-5 parezca poquito, pero en la vida real como nosotros presentamos casi 20 lotes al año eso significaría más de un lote se estaría cayendo, cuando en este momento, estamos castigando a la industria nacional, al subir esos 10 puntos significa que vamos a tener un riesgo de perder entre uno o dos lotes por año.	Esta condición fue modificada en el texto de la norma.
El proceso esta estandarizado para pasar no para que se caigan los lotes.	Esta condición fue modificada en el texto de la norma.
Entonces con esa validación van a poner una especificación de antígeno.	Esta condición ya se encuentra explícita en los certificados de calidad emitidos por los laboratorios nacionales y es una exigencia al ICA cuando estos laboratorios requieren certificados de exportación.
Para eso es la validación, el protocolo de panaptoza dice que el antígeno debe dar mayor a 0.5, por eso uno valida el método con esa especificación, Ustedes pueden tener la seguridad que el laboratorio siempre trabaja con kits nuevos, que, si el antígeno llega a dar bajito, porque realmente cuando es antígeno 0.5 el ensayo se repite.	Las pruebas analíticas deben validarse para asegurar confiabilidad en la liberación de lotes por parte del laboratorio productor y su posterior presentación para verificación de calidad a la Entidad o país de destino.
No es 0.5 es 1.5.	Las pruebas analíticas deben validarse para asegurar confiabilidad en la liberación de lotes por parte del laboratorio productor y su posterior presentación para verificación de calidad a la Entidad o país de destino.
Usted sabe que si uno pone un antígeno en 1.5 se le baja muchísimo, se le puede bajar de una EPP de 80 a 60.	El proceso de producción de la vacuna debe encontrarse validado por parte del laboratorio productor. En este punto se aclara que los laboratorios nacionales han cumplido con las BPM y las mantienen vigentes razón por la cual han podido exportar y acceder a mercados externos.
Y estos se hicieron con varios sets o con diferentes sets?	Los análisis estadísticos expuestos a los interesados durante la consulta pública fueron sustentados por la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico.

<p>Lo que pasa es que los títulos son muy sensibles con la EPP, si usted compara esos títulos por ejemplo 1.5, es como 40 como 50, pasa a 1.6 y pasa casi a 70, es muy sensible.</p>	<p>Las pruebas analíticas deben validarse para asegurar confiabilidad en la liberación de lotes por parte del laboratorio productor y su posterior presentación para verificación de calidad a la Entidad o país de destino.</p>
<p>En A uno veía que la castigaba mucho más que en O, y aquí tiene el punto de corte en 1.9 para 70 y 1.7 para 7</p>	<p>Panaftosa ha sustentado estadísticamente la prueba de ELISA CFR y la cual adoptó Colombia y ha utilizado en la liberación de todos los lotes liberados para comercializar en los ciclos de vacunación nacionales y lotes certificados para la exportación a partir de 2008.</p>
<p>Hay una cosa en este lince que hay un rango entre la especificación del débil al fuerte. Dónde están esos animales? Recordemos que estos estudios están diseñados para que un país alcance un estatus de libre de una enfermedad. Va para unos umbrales. Y por O tiene un punto de corte selección de animales. Y el reactor se mide como si fuera diagnostico porque finalmente así se va a un animal a rechazar su. En la mesa somos pocos los que estuvimos en esa precisión de pedir PGP y Elisa siendo que cuando se hacian pruebas de PGP era alterno, un lote con O un lote con A, y nosotros como laboratorio siempre vivíamos tranquilos cuando era nos median con A porque las potencias eran cercanas a entre 93 y 100, en cambio con O nos mordíamos las uñas. Cuando se empezó a implementar con Elisa fue al revés, y nunca logramos entender el por qué.</p>	<p>Durante la validación del método de Elisa los títulos que dieron y su correlación sobre si el animal estaba protegido o no respecto con la prueba de PGP, permitió adoptar la nueva metodología.</p>
<p>En Colombia era así.</p>	<p>No, en Colombia no se hizo esa correlación,este método analíticose adoptó tal y como se realizó con los que actualmente se realizan.</p>
<p>Eso es claro, pero lo que estamos viviendo e otra situación, digamos cuando se hacía la prueba de PGP nosotros hacíamos una especie de autorización de los lotes y digamos digamos que obtenemos lo mismo que encontramos acá, los títulos de O son siempre son mucho más altos que todo lo que tenemos respecto a A, sin embargo por poquito título cero protector.</p>	<p>Se recalca que la prueba de EPP para la potencia A se ha venido realizando a solicitud de los laboratorios cuando están interesados en exportar y así se ha certificado a los entes homólogos quienes han aprobado esta verificación oficial al autorizar el ingreso de las vacunas colombianas a sus paises.</p>
<p>He escuchado en forma reiterada las jornadas de la tabla, el trabajo juiciosos que hizo Panaptosa, nosotros tenemos ya identificados panaptosa como tal con número de animales y cortes y expectativas de protección como órgano máximo de referencia, estamos para panaptosa es claro tener 3 animales con 70, con 75, 80 o 16 con 70, 75 o 80, porque sobre la mesa he escuchado casi que unanimidad con los que han hecho trabajo, tenemos claridad que si los cortes que nosotros tenemos corresponden a esos que nos han dado como.</p>	<p>Se ajustó el texto de la norma.</p>
<p>Si antes teníamos 30 con 70 ahora no estamos usando 30 con 70, estamos 80. Si hay dice eso. 180, pero no quiere decir que no se pueda pedir 80 con 30 animales. Claro que sí, porque el estudio estadístico es así. Nosotros también los tenemos y ninguno tiene 30 -80, Brasil tiene 16-80. Pero eso lo hace solo para registro de la vacuna solamente no para - Por eso, no coincide. - Es que Argentina hace en 30 días las dos coas, pureza y potencia.</p>	<p>Se ajustó el texto de la norma.</p>

<p>Durante mucho tiempo cuando se fraccionan los sueros se toma 4 muestras, una es para el ICA con la cual hace la pruebas de pureza y de potencia, otra para el banco de sueros que queda también para el ICA, hay una contra muestra que fue diseñada para en caso de reclamación sería que se pudiera hacer repetición de esas pruebas para que el laboratorio haga sus pruebas de control y entonces de acuerdo a seso esa contra muestra con la cual se puede verificar quien tiene la razón, ya no puede y lo que nos ha demostrado la historia es que con esa contra muestra se pudo cambiar los resultados, entonces para nosotros como laboratorio si es importante hacer eso porque creemos que es bueno para todos. GREMIOS. Ese parágrafo del numeral 1 al 1.2.</p>	<p>El ICA informa que las contramuestras quedan bajo custodia de la Entidad y no en los laboratorios.</p>
<p>Es que la Dra. Mariluz dice que por ejemplo la prueba de esterilidad, por ejemplo, que no se puede repetir que si ya dio ya dio.</p>	<p>Las metodologías analíticas deben ser validadas y por lo tanto un resultado final se emite luego de la comprobación respectiva.</p>
<p>Es que hay un tema que ya es interno del laboratorio, y dentro de la emisión del resultado final si hay un resultado no conforme se vuelve a repetir internamente en el laboratorio, o sea, no se hace a solicitud de la empresa, sino que es el mismo laboratorio internamente que tendrá que repetir la prueba con los 20 frasquitos. Como está establecido en el documento propuesta es que se va a trabajar con las contra muestras, es decir no es que no vaya a haber ese tipo de repetición, porque internamente le laboratorio monto la prueba y si le dio algo que es no conforme, el laboratorio internamente repite prueba y cuando se emite el resultado, ya se ha verificado, ya es el repetido, confirmado.</p>	<p>Las metodologías analíticas deben ser validadas y por lo tanto un resultado final se emite luego de la comprobación respectiva.</p>
<p>Yo sí creo que con los reactivos de ahora no les alcanza.</p>	<p>El ICA debe implementar el suministro de reactivos para asegurar el cumplimiento de los servicios analíticos incluidos en su portafolio.</p>
<p>En las BPM tiene alguna relación con el informe 32 o el hecho de cumplir con unas BPM exige que independientemente que se sigan en el país de origen.</p>	<p>La certificación de BPM que actualmente está en proceso de elaboración y posterior consulta pública establece que las BPM en Colombia se basan en el informe 32.</p>
<p>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). Observación. Se podría llegar a importar un producto sin que este completamente con el envase que esta requerido por el ICA y que puede hacerse algún tipo de manejo en el país en zona franca.</p>	<p>Se ajustaron las condiciones en que se autorice el proceso de semielaboración.</p>
<p>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. Pregunta: En el caso de licencia de venta se autoriza su producción local o en otro país, esa producción y comercialización es el territorio nacional queda restringido solamente para Colombia. ¿Debería quedar se autoriza su producción local o extranjera? Observación. Habría que revisar cómo se ajusta la redacción. En el registro de empresas de habla de la comercialización e incluye cada una de las actividades, en tanto que para obtener ese registro debería estar registrado ante el ICA como importador de biológicos, para este caso. Habría que ajustar la parte de producción para que no quede limitando.</p>	<p>La resolución de registro de empresas establece las condiciones para el registro de empresas ubicadas en Colombia o en el exterior.</p>

<p><b>3.15. LOTE:</b> 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.</p> <p>Observación. En los sublotes cómo se maneja el asunto para las pruebas, cada sublote hace una prueba diferente o después de que ingresa un lote, todos los sublotes, en tanto que en la definición se dice que es preciso dividir el lote en una serie de sublotes.</p> <p>Observación. En este caso serían las diferentes partidas de las semillas para llegar a un lote final, pero lo que nosotros verificamos es finalmente es el producto final envasado con un certificado de análisis del laboratorio productor o titular que nos los presenta para verificación de calidad, lo que ustedes hacen para biológicos importados, anexan certificado de control de calidad, la forma 3874 de control interno, que es la misma que se maneja con aftosa y tiene una identificación ya establecida del lote y sobre esa identificación es que nosotros trabajamos el control.</p> <p>Observación. Si yo importo el sublote 25ª el cual está dividido en a, b y c, y el sublote 25ª pasa todas las pruebas de potencia y pureza y demás, se comercializa, y mañana traigo el lote 25c, pregunto si es un mismo lote, o los sublotes se manejan independiente de cada uno. Averiguar cómo sería el asunto de los sublotes.</p> <p>Observación. Una práctica que para los nacionales puede que no aplique, pero para los importadores sí, es importar un mismo lote, si ese mismo lote al volverlo a importar necesita volver a presentar pruebas, o si ya con la prueba ya queda el lote queda liberado.</p>	<p>No se acepta la observación se mantiene la definición del documento de referencia.</p>
<p><b>3.18. PAÍS DE ORIGEN:</b> Es el país donde se encuentra ubicada la planta que fabrica el producto de uso veterinario.</p> <p>Observación: Muchas veces el país de origen es el país que libera. Hay veces que la planta recibe el antígeno de una parte, los excipientes de otra y tiene otra parte donde se ensambla todo y es la que libera. Sería bueno revisar y modificar que no es donde se fabrica sino donde se libera el producto.</p> <p>Observación: Para efectos de la licencia siempre el país de origen es donde está ubicada la planta. En la licencia donde se ensambla todo es el país de origen. Habría que revisar.</p>	<p>El país de origen es el lugar donde se elabora el producto terminado. Las demás actividades hacen parte de procesos de semielaboración que no corresponden con la información que se consigna en la licencia.</p>
<p><b>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.</b></p> <p>Observación: De la lectura se entendería que requeriría como previo que saliera primero expedida la resolución de registro de empresas.</p>	<p>Si claro, para registrar un producto siempre debe existir la empresa productora, importador. Internamente tenemos un orden que la resolución que primero debe salir expedida es la resolución de registro de empresa porque el producto siempre está relacionado con una empresa</p>
<p><b>3.22. POTENCIA:</b> Es la concentración del componente inmunológicamente activo. En las vacunas es la concentración del inmunógeno específico, mientras que en un antisero es la concentración del anticuerpo específico.</p> <p>Observación: Ésta definición siempre se me ha parecido a la definición de masa antigénica, porque la prueba de potencia es la que se mide en las pruebas directas o indirectas., porque cuando se hace una prueba de potencia lo que se está mirando es cuanto es que se está protegiendo.</p>	<p>Esta definición fue tomada de la OIE.</p>
<p><b>3.26. SEMILLA DE TRABAJO:</b> Es una colección de microorganismos que tiene nivel de pasaje entre la semilla maestra y la semilla de producción, el cual ha sido seleccionado y almacenado por medios que aseguren su conservación sin modificaciones.</p> <p>Observación: aclara que La semilla de trabajo es la misma semilla de producción. Sería la semilla de trabajo o producción.</p>	<p>Se aclara la definición en el texto de la norma.</p>

<p>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. Observación: Incluir filial</p>	<p>No se acepta la observación. Las empresas filiales hacen parte de los productores o productores por contrato registrados ante el ICA. Un importador que no sea filial no tendrá la titularidad del registro.</p>
<p>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. Observación: Sería importante incluir que sea autorizado por el ICA o solicitado por el ICA.</p>	<p>Se ajustó el texto de la norma.</p>
<p>4.3. Ser inactivadas con inactivante Bietil-Etil-Imina (BEI). Observación: Incluir ser inactivada la porción de aftosa que siempre sea con Bietil-Etil-Imina (BEI).</p>	<p>Se ajustó el texto de la norma, cambiando por inactivante de primer orden.</p>
<p>4.7. Vía de administración intramuscular o subcutánea Observación: Sugiere que se incluya y/o</p>	<p>No se acepta porque puede ser una o la otra, no pueden ser ambas.</p>
<p>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. Observación: En la actualidad ese registro no existe.</p>	<p>Se aclara que la resolución de registro de empresas debe salir primero que las resoluciones de productos.</p>
<p>6.1.8 Nombre o razón social del(os) importador(es), cuando aplique. Observación: Esta repetido este numeral.</p>	<p>Se ajustó el texto de la norma.</p>
<p>6.2.12 País de origen. Se aceptará un solo país de origen para la vacuna contra la fiebre aftosa. Observación: EN la nueva resolución que se está habiendo y en farmacéuticos esperamos que sea aceptadas de un país de origen para una vacuna, aquí no quedaría en contravía con esa política. Si yo tengo dos orígenes debería tener dos registros.</p>	<p>En el caso de fiebre aftosa se aceptará un solo país de origen.</p>
<p>6.3.1 La historia, origen e identificación de la(s) cepa(s). Observación: ¿Se abriría la posibilidad que vengan cepas de otro origen? Si voy a sacar un brote de una cepa de aquí de Colombia, se supone que no es lo mismo tener yo una semilla.</p>	<p>Cabe aclarar que la norma especifica las valencia que debe contener la vacuna además de sustentar la protección conferida por el producto. En situaciones sanitarias diferentes el ICA establecerá los requisitos.</p>
<p>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 a peso o peso a volumen, según sea el caso. Observación: Los adyuvantes no tienen una denominación química internacional para aftosa.</p>	<p>La composición de los adyuvantes tienen una composición específica y se identifican con un número de referencia, esta información debe ser suministrada.</p>

<p>6.4.1 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. Observación: Es bastante complejo porque para los procesos de producción de antígenos se utilizan muchos medios, que no se si esa composición de esos medios van en el método de elaboración o en la formula.</p>	<p>Va en el método de elaboración, el cual incluye como elabora el sustrato dónde va a ser la inactivación del virus, como va a ser la inactivación y como se prepara, como lo formulo, que controles les hago a cada uno de los pasos, tanto de las materias primas que voy a utilizar en multiplicación, inactivación, todo debe estar incluido.</p>
<p>6.4.2 Listado de las materias primas y equipos utilizados en el proceso producción, las cuales deben cumplir con las especificaciones de calidad grado farmacéutico. Observación: He tenido siempre la inquietud de porque listado de equipos es necesario para estudiar un expediente.</p>	<p>Además de la evaluación del expediente el ICA debe tener claro que cualquier cambio para aftosa en los equipos es un cambio crítico que puede afectar e producto y el ICA verifica cuando va a hacer toma de muestras todas nuevamente. Prácticamente en cada toma de muestras se hace una auditoria. Cuando se hace una verificación tanto de BPM como de seguridad biológica el expediente hace parte de los documentos que utilizan los auditores ara hacer la visita en planta, verifica condiciones cuales son los equipos que están registrados o incluidos en el registro del producto.</p>
<p>6.5.1 Para producto en proceso: Verificación de pH, esterilidad, determinación de pureza e identidad de la semilla, inocuidad, titulación de partidas virales, masa antigénica, estabilidad de la emulsión, control de volumen de llenado, 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. Pregunta: Se están describiendo pruebas que son de producto terminado y no de producto en proceso. (Estabilidad de la emulsión, control de volumen), haría falta incluir la simétrica e inactivación.</p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>6.5.2.2 Masa antigénica. Pregunta: ¿Masa antigénica no es de producto en proceso?</p>	<p>Terminado también lo está presentado en los certificados de análisis porque es uno de los requisitos que por ejemplo solicita Ecuador y Uruguay en la licitación, que debe estar.</p>
<p>1. Como estamos hablando de producto terminado, insistiendo productos importados, no se deberían pedir las pruebas de potencia, pureza que se hagan en el producto terminado en el país de origen. 2. No hace parte de las pruebas para registrar el producto.</p>	<p>1. Como este es solamente para registro y no para presentación de lote para liberación. 2. No porque en el ICA se harán las pruebas independientemente.</p>
<p>6.8.1 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. Observación: En ese último punto, desde la o en adelante ¿ha sido la discusión de siempre porque las autoridades no lo expiden, si hay un certificado de exportación es porque la autoridad competente de cada país dice no lo tengo aquí para venta en este país, pero se puede exportar. Solicita que se elimine.</p>	<p>No se acepta su observación la autoridad competente debe informar al país de destino las condiciones por las cuales no se encuentra registrado el producto en dicho país. Se aclara que en este caso se dá opción para que se presente CLV o documentos que certifique que el producto se elabora únicamente para exportación.</p>

ción gremios intern

<p>6.9 Autorizaciones de cesión y/o uso de marca firmado por las partes o expedido por la autoridad competente en Colombia, cuando aplique. Observación: Observación de forma, en tanto que ese numeral no hace parte del 6.8, sino que es un numeral aparte, debería ser para los nacionales e importadores.</p>	<p>Se acepta su observación y se reubica en el numeral 6,9</p>
<p>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 conferida y la eficacia del producto para las especies a las que se destina.</p>	<p>Dentro del proceso de desarrollo del producto ya debe haber estudios protección y duración de inmunidad de esos biológicos.</p>
<p>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. Observación. Se debe modificar conforme a la ventanilla única.</p>	<p>Aquí aplica para las dos, tanto para el físico como para el digital, el CA no puede decir que no va a recibir nada físico, todo se tendrá que recibir independientemente que se tenga la ventanilla.</p>
<p>Observación. En los otros países se está aceptando por el volumen de la información que los artículo científicos y la documentación técnica vaya acompañada de un resumen de los artículos, pero que no se tenga que traducir los artículos, porque para el registro de un producto ahora tengo 1985 paginas. Sugiere que se haga un resumen del sumario.</p>	<p>Se acepta su observación parcialmente, los idiomas en que pueden presentarse estos documentos técnicos son castellano e inglés.</p>
<p>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. Observación. y/o autorizado y/ filial. Porque un documento técnico científico puede ser una publicación en una revista o la revisión bibliográfica, y eso no viene firmado, si lo puede firmar el representante</p>	<p>No se acepta su observación. Los artículos científicos no se deben firmar pues no deben venir los responsables técnicos de la empresa interesada en el registro. Los documentos técnicos relacionados con la producción, desarrollo, especificaciones, rotulados, entre otros, deben venir con la firma del responsable técnico de la empresa interesada.</p>
<p>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: Observación. Si va a existir ventanilla única para que subir 3 copias de las artes finales.</p>	<p>Teniendo en cuenta que el plazo para desarrollar e implementar el sistema de gestión documental</p>
<p>7.3 La frase "Número del registro ICA: ...". Cuando se pone un texto entre comillas es porque debe estar tal cual, como esta en la resolución, pero en las etiquetas uno solo escribe el número de registro ICA, sino re ICA. Sugiere que se escriba Número del registro ICA o frases equivalentes.</p>	<p>Se acepta su observación y se incluye nueva opción.</p>
<p>7.7 Composición garantizada que incluya forma farmacéutica, 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). Observación. En el 7.7 en la composición garantizada no incluye la forma farmacéutica, la forma farmacéutica va aparte y en el rotulado va aparte. La forma farmacéutica va con el nombre del producto. Se sugiere que se incluya un numeral adicional que diga forma farmacéutica y quitarlo de composición garantizada.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto.</p>

<p>7.11 Especies de destino. Observación: En la indicación está casi siempre la especie de destino, cuando en la primera parte se decía que se debe descubrir la indicación, se dice que se debe describir la especie, entonces porqué aquí se habla de especies aparte. Se sugiere eliminar el 7.11 y cambiarlo por forma farmacéutica, debido a que especies de destino ya está implícito en el numeral 7.6 indicaciones.</p>	<p>No se acepta la observación, las especies para las cuales está indicado el producto deben quedar claras evitando errores en administración y uso.</p>
<p>7.13 La frase: "Pueden presentarse reacciones anafilácticas después de su uso". Observación: ¿Alergia y anafilaxia son sinónimos? Se sugiere cambiarlo por reacciones adversas en lugar de reacciones anafilácticas, para que cubra cualquier situación que se pueda presentar. Observación. Se sugiere que sea muy específico en el sentido de indicar que información mínima debe llevar la etiqueta, toda esta cantidad de información del rotulado donde va a estar.</p>	<p>No se acepta su observación teniendo en cuenta que un evento adverso no solamente incluye reacciones anafilácticas sino un variado cuadro de lesiones que van desde inflamación a muerte del animal. Por lo tanto este aviso pretende mitigar el riesgo de muerte de animales alertando un posible tratamiento del evento.</p>
<p>7.13 La frase: "Pueden presentarse reacciones anafilácticas después de su uso". Observación: ¿Alergia y anafilaxia son sinónimos? Se sugiere cambiarlo por reacciones adversas en lugar de reacciones anafilácticas, para que cubra cualquier situación que se pueda presentar. Observación. Se sugiere que sea muy específico en el sentido de indicar que información mínima debe llevar la etiqueta, toda esta cantidad de información del rotulado donde va a estar.</p>	<p>No se acepta su observación teniendo en cuenta que un evento adverso no solamente incluye reacciones anafilácticas sino un variado cuadro de lesiones que van desde inflamación a muerte del animal. Por lo tanto este aviso pretende mitigar el riesgo de muerte de animales alertando un posible tratamiento del evento.</p>
<p>7.21 Código de identificación que permita diferenciar las unidades producidas por cada lote. Observación. A que se refiere cuando se dice código de verificación.</p>	<p>Para los ciclos de vacunación el ICA debe hacer unos controles a los almacenes o a los organismos ejecutores en donde deberá verificar no solamente cuanto inventario llevo, cuanto vacunaron, sino todo el manejo del material pos consumo, digamos que el vacunador tiene que devolver los frascos para hacer el correspondiente descarte. Dentro de los hallazgos que nosotros hemos tenido cuando hacemos ese tipo de seguimientos, es que encontramos material o frascos correspondientes a ciclos que no corresponden a lo que se está ejecutado, lo que se corresponde con este tipo de identificación es saber cuáles son las unidades o lotes con ese código que están activos en el ciclo de vacunación vigente.</p>
<p>Ese código de identificación no es viable por parte del productor, eso solo sería viable por parte de Fedegan o quien este manejando el ciclo.</p>	<p>En el ciclo ya hay unos papeles y unos roles establecidos y una de las maneras de hacer supervisión y seguimiento no es solamente desde el mismo momento que se está haciendo verificación y control de calidad, es que la vacuna que salió de acá llegue a esa.</p>
<p>El código de identificación No iría en el rotulado ese código de identificación, porque el rotulado es algo fijo que se tiene, por tanto, el código no podría entrar en el rotulado, ese sería un acondicionamiento. Tendría que ser independientemente del rotulado.</p>	<p>Habría que revisar hasta donde el código de identificación hace parte del rotulado, pero si se establecerá un sistema para este tipo de producto debido a los problemas que se han tenido, la idea un sistema de seguimiento claro y fácil.</p>
<p>PARÁGRAFO 3. Toda modificación en el texto, diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado, deberá ser previamente autorizada por el ICA. Observación. Hablamos de rotulado como todo inserto y/o caja, pero en campaña no se maneja ni caja de insertos. Como esta resolución es tan específica es importante que se incluyera un numeral o un párrafo adicional donde se diga que información mínima debe llevar la etiqueta en las presentaciones pequeña.</p>	<p>Es un costo que debe cancelar al proveedor de bovinos, es directamente con el proveedor.</p>

<p>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.</p> <p>Observación: Debe incorporarse algún párrafo o apartado que aclare que para los importados esos 15 días no se pueden hacer porque en el momento en que se hace la presentación y si se tare la vacuna y si nosotros lo tenemos 15 días después los señores del aeropuerto y nos ponen problemas para importarlo, y que hacemos con ese producto, nos toca mandarlo a zona franca, nos toca nacionalizar primero el producto y no podríamos esperar 15 días. Esos 15 días cuando uno presenta y cuando uno importa un producto no pueden ser 15 días después de que traiga, porque tendríamos que nacionalizar esos lotes. Una vez llegue el producto cuando salga se pueda hacer el muestreo casi en 1 o 2 días para poder si llega a ser un descargue directo poderlo sacar directamente, porque obviamente nosotros lo tendríamos que tener en el operador logístico donde nosotros lo tendríamos que tener mientras llegan los resultados del ICA, pero no podemos tenerlo en zona franca, tendríamos que nacionalizar el lote.</p>	<p>No se acepta su observación, todos los biológicos deben surtir vrficación de calidad antes de la liberación a comercialización.</p>
<p>PARÁGRAFO. 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 del lote.</p> <p>Observación: Se sugiere que se incluya procediendo a la destrucción y reexportación del lote.</p>	<p>Se acepta la observción y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>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 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.</p> <p>Observación: ¿Esos animales tienen costo o están incluidos en el costo del registro?</p>	<p>Los costos de las pruebas de verificación de calidad (preregistro y postregistro) están tarifadas por parte de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico) el monto total debe ser asumido por el interesado en la liberación o registro del producto.</p>
<p>14.1. El resultado de análisis del lote para verificación de calidad debe ser satisfactorio para ambos serotipos.</p> <p>Observación: ¿Cuánto sube por ser los dos antígenos, porque se suponen que antes era un solo antígeno?</p> <p>Observación: En la redacción inicial de ese artículo, no hay artículos adicionales para las vacunas ya registradas.</p>	<p>Se acepta parcialmente su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>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 el biológico deberá destruirse en un término máximo de quince (15) días hábiles, para lo cual el ICA emitirá el acto administrativo correspondiente.</p> <p>Observación: Ojo ahí porque tampoco más adelante se da la opción de reexportación.</p>	<p>Se acepta parcialmente su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

<p>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 79%, el laboratorio productor podrá por una sola vez, solicitar la repetición de la prueba de potencia en ese serotipo. En la repetición, serán vacunados 16 nuevos bovinos con la misma vacuna en evaluación y luego de cuatro semanas se determinará el nivel de anticuerpos de la misma forma en que se estudiaron los 30 sueros anteriores. El promedio de EPP será entonces calculado sobre las 46 EPPs individuales. Vacunas con promedio de EPP (del grupo de 46 animales) igual o superior a 80% serán aprobadas. Vacunas con promedio de EPP inferior a 80% serán rechazadas, en cuyo caso, el biológico deberá destruirse en un término máximo de quince (15) días hábiles, para lo cual el ICA emitirá el acto administrativo correspondiente. Observación: Incluir: deberá destruirse en un término máximo de quince (15) días hábiles o reexportarse. Se destruye en el caso, pero cuando viene de un país en el cual está autorizado se reexporta. Observación: Es un promedio del resultado de EPP de los 46 animales, se sube la población de 30 a 46 pero no es que si una dio 80 y la otra 70 da 75, porque es de toda la población total.</p>	<p>Este es un tema que se va a revisar, probablemente vayan a haber cambios en esas especificaciones. El ICA está buscando que el EPP no sea una expectativa de 70 sino del 75 para efectos de que ese rango sea un poco más exigente en aras del proceso de erradicación, para ambos A y O.</p>
<p>22.4. Los laboratorios productores de vacuna contra la fiebre aftosa sólo podrán manipular cepas de virus de fiebre aftosa autorizadas por el ICA. Observación: Incluir los laboratorios productores nacionales. Observación: ¿Esto tiene que ver con que el laboratorio debe tener un área específica para trabajar únicamente A y O?</p>	<p>En el documento que se presenta bioseguridad y en la parte el registro se va a evaluar si se están manejando cepas exóticas para Colombia, tengan la seguridad que se va a manejar, a no ser que se tanga un área exclusiva para O y para A. Se pueden manejar en el mismo laboratorio pero en áreas exclusivas. Si es importante aclara que para efectos del registro de la vacuna no se registrara una vacuna en donde para el laboratorio productor se trabajen en la misma área contendida las cepas exógenas.</p>
<p>22.8. El cambio en el país de origen implica nuevo registro. Observación: Consideramos que no es un nuevo registro porque lo que se debe es demostrar al ICA que sigue siendo el mismo manejo, porque si se sigue haciendo los mismo procedimientos, las mismas semillas, el asunto para el registro es de tiempos para el registro.</p>	<p>Si señor el cambio de país de origen implica nuevo registro.</p>
<p>ARTÍCULO 22. DISPOSICIONES VARIAS. Observación: Qué pasa si de aquí a mañana se presenta una emergencia, o si hay un problema con un asunto de semillas.</p>	<p>El ICA establecerá las medidas para control de la enfermedad.</p>
<p>22.9. Con el primer lote producido o importado, una vez obtenido el registro o modificado el mismo por cambios en la composición cualicuantitativa, debe evaluarse la duración de inmunidad del producto. Esta prueba debe 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. Observación: Estas prueba de inmunidad me gustaría que las revisaran, porque no es tan sencillo, no son muy dicentes y menos para aftosa. En el caso de aftosa es una vacuna que tiene una revacunación cada 6 meses, entonces en las prueba de estabilidad que se hacen a la vacuna nos está dando que al menos la inmunidad se está dando por 24 meses, y es un biológico que se está haciendo revacunación cada 6 meses, no es tan sencillo y el protocolo no es tan fácil de lograr para ver cuál es la duración de inmunidad en realidad. Observación: ¿Por qué la vacuna de aftosa siendo un virus muerto no requiere de una segunda vacunación entre 15 y treinta días?</p>	<p>Hay unos estudios de duración de inmunidad que se hicieron cuando definieron cada cuanto iban a hacerse los ciclos de duración de inmunidad. Por eso, las formulaciones de vacuna también cambiaron, eran hidrosas, luego se volvieron oleosas y esos estudios fueron los que soportaron que los ciclos de vacunación se hicieran cada 6 meses. Se termina la socialización indicando que si hay una nueva observación por favor subir estas observaciones al link Consulta Pública del ICA y que el periodo de Consulta pública se ampliará para la presentación de las correspondientes observaciones.</p>

<p>Consideraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El nivel 3 de agricultura (749) teniendo en cuenta se debe ajustar a virus; ajustar a nivel 4 OIE.</li> <li>- Se debería incluir exportación o definir en comercialización las dos actividades incluyendo almacenes distribuidores.</li> <li>- Producidos en Colombia: en el territorio nacional o importados.</li> <li>- Aclarar tema de "importación".</li> </ul>	<p>Respuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Se acepta la observación y se ajusta el texto.</li> <li>- No se acepta la observación, la norma refiere al registro del producto y la verificación de claidad. Los almacenes de distribuidores se encuentrna amparados en la resolución 1167 de 2010,</li> <li>- No se acepta su observación, es proyecto normativo aplica a todos producto temrinados para uso en el territorio nacional.</li> <li>- La actividad de importación se encuentra definida en el registro de las empresas, por lotanto este proyecto normativo se ajusta con lo contemplado en la resolución 1056 de 1996 o aquella que la modifique o sustituya.</li> </ul>
<p>Artículo 2: Aclarar importación.</p> <p>3.2. Biológico: ver en el contenido del documento si aplica incluirla o no.</p> <p>3.3. Certificado de exportación. Aplica para los colombianos que solamente exporten sin registrar en Colombia. (Incluir que el laboratorio productor, tiene la autorización para exportar el producto).</p> <p>3.4. Enviar cómo consultar.</p> <p>3.8. Solubilidad y palatibilidad: si es necesario ajustar? O aclarar que definiciones generales no aplican al pie de la letra.</p> <p>3.11. Qué implica dejar en aftosa que los importadores tengan instalaciones propias en el país.</p> <p>3.14. Aclarar el tema de producción e importación en otro país.</p> <p>3.15. Solicitar aclarar en qué situaciones para FA hay sublotes.</p> <p>3.19. Hasta dónde ésta definición queda en el documento.</p> <p>3.22 Potencia: solicita adaptar a definición "VICH. "PGP se solicita incluir.</p> <p>3.23. Pureza a PNE. Se solicita incluir PNE.</p> <p>3.25. VECOL: como incluir el aspecto de cultivo celular. Se podría incluir "semilla maestra de virus" o excluir.</p> <p>3.26. Semilla de trabajo de virus.</p>	<p>Respuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se mantienen la definición de biológico de uso veterinario.</li> <li>- No se acepta su observación, al igual con lo que sucede actualmente un prducto con registro ICA puede ser exportado legalmente. Adicionalmente, no se autorizará la elaboración de vacuna frente a fiebre aftosa que contenga virus exótico.</li> <li>- Se aclaró en la reunión que el código ATCVET es de consulta llibre enla pagina respectiva.</li> <li>- No se acpeta su observación la definición es de caracter general para los excipiente sy se ajusta con documentos de referencia.</li> <li>- No se establece obligatoriedad de contar con instalaciones propias por parte de los importadores, es exigible contar con el registro ICA.</li> <li>- Se aclara que con la definición de carácter general y se mantiene la definición inicialmente propuesta.</li> <li>- La definción se mantiene dentro de los documentos a presentar se encuentra el método de elaboración y algunas condiciones como control en proceso, entre ellos el producto a granel.</li> <li>- Se mantiene la definición la cual fue adoptada de la OIE.</li> <li>- Se acepta la observación y se ajusta el texto.</li> <li>- No se acepta la observación. La definición es de carácter general.</li> <li>- No se acepta la observación. La definición es de carácter general.</li> </ul>
<p>4.1 Ojo, cuáles son las otras fracciones</p> <p>4.2/ 4.3/4.4: Ajustar BEI.</p> <p>4.6. Que pasa con vacunas combinadas. Esto limita el desarrollo de productores. No debería? O se ajusta por el programa de erradicación.</p> <p>4.5. Contener coadyuvante oleoso.</p> <p>Ojo estabilidad, como se evaluaría y se realizaría la producción de lotes pilotos y la autorización de prueba de estabilidad. Cuantos lotes piloto? (validez temporal).</p>	<p>Respuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No se acepta no se especifican las fracciones que puedan llegar a contenerse en nuevos desarrollos farmacéuticos.</li> <li>- Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</li> <li>- No se acepta la observación, se mantienen el texto.</li> <li>- En lo realcionado al adyuvante se mantiene el requerimiento, todas la pruebas de campo relaiconados con fiebre aftosa deben ser autorizadas y supervisadas por el ICA.</li> </ul>
<p>6.2.5. ACTVET en definición era informativo y en lote numeral lo está exigiendo) lo deben proporcionar pero no lo conocen.</p> <p>6.2.6/6.2.7/6.2.8/6.2.9/6.2.10/6.2.11: Solicitan aclarar si habrá un tiempo de retiro para sacrificio. Evitar decomiso de canal o si se determinara que este producto deberá asegurar un tiempo de retiro: cero.</p> <p>6.3. Formulación Cualicuantitativa: ¿Se exigirá un mínimo de concentración?</p>	<p>Respuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No se acepta la observación y se mantiene el texto.</li> <li>- No se acepta la observación, se mantiene el requerimiento teniendo en cuenta que el producto debe demostrar las condiciones de inocuidad.</li> <li>- No se está exigiendo un mínimo de concentración, las condiciones de potencia se</li> </ul>

6.4.2: Aclarar grado farmacéutico.  
 6.4.1. Solicitan que no sea obligatorio la descripción completa del método de elaboración debido a la información confidencial.  
 6.5.1. Adicionar la expresión "cuando aplique".  
 6.5.2.2. Teniendo en cuenta que hay metodologías validadas internamente la empresa mantiene un know how del producto para mantener la confidencialidad.  
 Diferenciar entre producto en proceso y producto terminado.  
 6.8.1: se debe aclarar cuando es el productor nacional quien exporta y solamente exporta.  
 Solicitan que se aclare la norma para que el externo cumpla los requisitos nacionales.  
 6.8.2. Retirar la última expresión.  
 6.9/6.10: revisar requisito para estudios de duración de inmunidad.  
 Que estos estudios sean supervisados y verificados por la autoridad competente (nacional o extranjera), adicionar éste requisito.  
 Incluir las evaluaciones del riesgo, al momento del registro. Adicional al requisito en el registro del producto.  
 Revisar foliado.  
 Revisar requisitos VICH. Requisitos de buenas prácticas clínicas.  
 Información de carácter confidencial  
 Parágrafo 3 del artículo 6: aclarar "responsable técnico". (Qué firma cada responsable, enumerar)

encuentran establecidas en la norma.  
 - No hay necesidad de aclarar especificaciones grado farmacéutico son requisitos establecidos en los documentos de referencia para la elaboración de productos farmacéuticos incluidos los biológicos.  
 - Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.  
 - No se acepta la observación, los requerimientos de calidad son de obligatorio cumplimiento de acuerdo con los documentos de referencia.  
 - No se acepta la observación. Las metodologías analíticas están sujetas a verificación por parte del ICA.  
 - Se acepta parcialmente su observación y se reubica el texto de la norma.  
 - No se acepta su observación teniendo en cuenta que estas empresas deberán estar registradas ante el ICA.  
 - No se acepta su observación. Todas las actividades relacionadas con la fiebre aftosa deberán ser autorizadas y supervisadas por el ICA.  
 - No se acepta su observación. El proceso de registro y verificación hace parte de la gestión del riesgo que realiza el ICA para el uso de una vacuna contra la fiebre aftosa.  
 - No se acepta su observación. Los documentos de carácter técnico que se adopta en el presente marco normativo son de obligatorio cumplimiento para soportar las condiciones de inocuidad, inmunidad y uso del producto.  
 - En atención a su inquietud, la norma contempla en qué condiciones se dará el tratamiento de confidencialidad para los documentos presentados.  
 - Se aclara que la responsabilidad técnica está definida en la resolución de registro de empresas.

7.10. Expresión equivalente.  
 7.13. Definir en Empresas responsable técnico para corresponsabilidad de los registros. (Si – no)  
 7.20. Sistema de identificación: revisar cómo se puede ajustar un método, que permita trazabilidad. Qué tan inmediata es la implementación del sistema. Revisar que tan avanzado está el proceso y los costos adicionales.

Respuesta:  
 - Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.  
 - Se aclara que la responsabilidad técnica está definida en la resolución de registro de empresas.  
 - Se acepta su observación y se retira el requisito de la norma.

10.3 Son equiparables los tiempos de respuesta de modificación con respecto a productos nuevos.  
 11.1.1. Solicitan revisar en Argentina.  
 11.1.2. Qué pasa con los lotes piloto en caso de ser aprobados. (Nacional o importador)  
 11.2.2. (Título o masa antigénica)

Respuesta:  
 - Los tiempos de respuesta a las modificaciones se incluirán en los procedimientos internos que disponga la Entidad.  
 - Se acepta la observación. Las condiciones para la verificación de la calidad del producto fueron modificados.  
 - En atención a su inquietud, estos lotes se destinan únicamente a la verificación de calidad, razón por la cual, las unidades a importar o a producir deberán ser destinadas a dichos procesos.  
 - Se mantiene este requisito teniendo en cuenta que es una condición exigida para los países de destino en caso de importación del producto.

zacion gremios naci

<p>12.1.2. Rechazado (destrucción). Parágrafo. No hay lugar a repetición.  12.1 Se debe incluir potencia y pureza pero no registradas.  12.2. Revisar si es posible disminuir tiempo para programar muestreo.  12. Revisar satisfactorio, "cumple" o "no cumple".  12.2.2. Quitar la última frase.  Se observa que para la repetición se tenga en cuenta la doble instancia. Que se evalúe esta doble instancia.  Parágrafo 2. Tener en estudio si se puede incluir la repetición en suero y en qué condiciones. Ejemplo menos de X corte ya no se repite es mayor de X se puede repetir.</p>	<p>Respuesta:  - No es clara la observación.  - Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.  - Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.  - No se acepta la observación, se mantienen las condiciones de los conceptos técnicos.  - Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.  - No se acepta la observación, para el proceso de registro no hay repetición de pruebas en las condiciones consignadas en el marco normativo propuesto.  - No se acepta la observación de incluir repetición en suero.</p>
<p>Artículo 13. Incluir punto de corte que deben obtener los bovinos a seleccionar en las pruebas o relacionar en el documento, o "procedimiento establecido por el ICA" o incluir las especificaciones en el proyecto normativo.  Revisar procedimiento de selección de bovinos, especialmente la edad. (Mayores de un año).</p>	<p>Respuesta:  - No se acepta la observación. el punto de corte Se establecerá en la metodología analítica utilizada para la selección de bovinos.</p>
<p>Artículo 14. Incluir "a registrar" o "registrado".  14.2 Solicitan 75 para ambas valencias y con 30  14.5 Repetición en bovinos (30) evaluar rangos para autorizar la repetición.</p>	<p>Respuesta:  - Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.  - Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.  - Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>15. Pureza para comercializar en el territorio Nacional.</p>	<p>Respuesta:  - Se aclara que la norma aplica a todos los productos a registrar y a comercializar en Colombia.</p>
<p>17.1 Transferencia de tecnología.  17.2. Revisar Bioseguridad 4  17.5. Incluir tipo de estabilidad solicitada.  17.6. Incluir la posibilidad de nuevas indicaciones. Qué otros cambios pueden aceptarse, para que no sea nuevo producto.  Especificar por ejemplo: cambio en el método de elaboración.  17.8. Cambiar Avalar por supervisor.</p>	<p>Respuesta:  - No es clara la observación, la norma no contempla una modificación del registro por cambio del laboratorio productor, solamente por cambio de la razón social, que no implica cambio de instalaciones.  - Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.  - Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.  - No se acepta su observación, un cambio de principio activo implica un nuevo registro.  - Se acepta su observación, se incluye la modificación por cambio en el método de elaboración.  - Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>18.4. Quitar campo "pruebas de verificación".  18.6 Farmacovigilancia.</p>	<p>Respuesta:  - No se acepta la observación, las pruebas de verificación incluyen aquellas realizadas a nivel de campo.  - No se acepta su observación, el sistema nacional de farmacovigilancia ya se adoptó en la Resolución 10204 de 2017.</p>

	<p>19.1.Reubicar en rotulado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se solicita revisar y aclarar que pasaría cuando se elimine la vacunación, como se manejaría el registro y el control de BPM, Bioseguridad.</li> <li>• Revisar en cuanto al importador cómo maneja la custodia y en cuanto a productores cómo se manejaría esta custodia.</li> <li>• Cuando el importador ingresa el producto, cómo realizar la prueba de inocuidad?, previo al ingreso al país. Como implementar en el ICA?.</li> </ul>	<p>Respuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En atención a su inquietud, el artículo 20 numeral 20.1 establece que este es uno de los motivos de cancelación del registro.</li> <li>- El sistema de gestión de calidad incluye las buenas prácticas de almacenamiento que deben sustentar la custodia de las unidades allí conservadas.</li> <li>- En atención a su inquietud, las vacunas a importar deberán haber ingresado con la verificación de calidad satisfactoria emitida por la autoridad del país de origen.</li> </ul>
	<p>22.8. Revisar el caso de cambio de laboratorio productor: No hay congruencia.</p>	<p>Respuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En atención a su observación, el cambio de la razón social o nombre del laboratorio productor no implica el cambio de instalaciones del laboratorio productor.</li> </ul>
	<p>Artículo 25. Razón por la cual se solicita la prueba de duración de inmunidad. Aclarar que las que ya tienen no deben hacerlo. Incluir que los que no se hayan producido o comercializado. Incluir la actualización de documentos. Transición para vacunas en prueba.</p>	<p>Respuesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.</li> </ul>
<p><b>NOMBRE</b></p>		
		<p>Forma 4-607. Versión 01.2010</p>