

## ANÁLISIS DE OBSERVACIONES DEL DISEÑO

“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”.  
Período de Consulta Pública Nacional (04/02/2020 al 19/03/2020)

No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1			<p>ARTÍCULO 3 DEFINICIONES: POTENCIA: De acuerdo al VICH la potencia es la medición cuantitativa de una actividad biológica basado en el atributo del producto el cual está unido a las propiedades biológicas relevantes. PUREZA: Definición de pureza de acuerdo al Manual terrestre de la OIE “comprobar la presencia de anticuerpos contra NSP en animales vacunados SEMILLA MAESTRA: Colección de alícuotas de microorganismos en suspensión para uso en laE10:E15 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. 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 producción en Colombia, en pro de proteger el estatus sanitario nacional. Orientar las definiciones acordes al objeto de la Resolución. 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. Hace relación a la semilla del virus. Orientar las definiciones acordes al objeto de la Resolución.</p>	No se acepta esta observación ya que las definiciones fueron tomadas del Manual Terrestre de la OIE y de referentes internacionales como el CAMEVET.
2			<p>ARTÍCULO 4. DE LA VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA. 4.6. Administrar en dosis de 2 mL por vía intramuscular o subcutánea. Esta consideración “2 mL” es un obstáculo 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 de investigación y desarrollo con argumentos científicos. Este numeral solo aplica para vacunas contra la fiebre aftosa. La producción de vacunas combinadas puede tener otra dosificación diferente.</p>	Se acepta esta observación y se elimina la dosis de 2 mL en la Resolución.
3			<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 y debe proceder de un país libre de Encefalopatía espongiforme bovina (BSE).</p>	No se acepta esta observación ya que este requisito zoonosanitario hace parte de las exigencias que la entidad tiene para la importación de productos que tengan materia prima de origen.

4	<p><b>ARTÍCULO 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LA VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA.</b></p> <p>6.2.3. Forma Farmacéutica: No aplica porque tiene que ser una emulsión.</p> <p>6.2.8. Dosis y cantidad a suministrar: Lo correcto es Dosis o cantidad a suministrar</p> <p>6.3.3. Taxonomic o Viruse: Lo correcto es virus.</p> <p>6.4.3. Listado de materias primas y equipos utilizados en el proceso producción, las cuales deben cumplir con los atributos críticos de calidad.</p> <p>6.6. Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural de acuerdo con la normatividad vigente. El periodo de validez se contará a partir de la fecha de la primera partida viral empleada en un lote industrial. (Actualmente hay ciertas restricciones con el ICA, los estudios de las multinacionales también deben hacerse aquí en Colombia con supervisión del ICA y/o ser revisados por el ente regulatorio del país de origen)</p> <p>6.10. Estudios científicos que cumplan con las buenas prácticas clínicas vigentes establecidas por VICH en la guía sobre "Good Clinical Practice". Dentro de esta documentación se deberán incluir todas aquellas evidencias documentales que sustenten la duración de inmunidad, el nivel de protección conferido y la eficacia del producto para las especies a las que se destina. No debe ser documental, se deben realizar pruebas de inmunogenicidad en bovinos primovacunados en Colombia antes de la expedición del registro. (Para el caso de los laboratorios nacionales hay restricción para la ejecución de las pruebas de inmunogenicidad por el acceso a los bovinos seronegativos).</p> <p>6.12.1. Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad competente con fecha de expedición no mayor a seis (6) meses previos a la solicitud del registro.</p> <p>6.12.2. Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente, cumple con las buenas prácticas de manufactura y con Bioseguridad Nivel 4 OIE, ( el reglamento técnico para la manipulación del virus de la fiebre aftosa esta establecido que se debe cumplir con nivel de bioseguridad nivel 3 A y no 4 OIE) en el que se incluya la fecha de la última verificación y vigencia del mismo o número del registro ICA de la planta productora.</p>	<p>6.2.3. No se acepta la observación, en este caso se pide que se informe la forma farmacéutica del producto; no se establecen especificaciones.</p> <p>6.2.8. Se acepta esta observación y se cambia en la Resolución.</p> <p>6.3.3. Se acepta esta observación y se ajusta en el texto de la Resolución.</p> <p>6.4.3. No se acepta la observación, debe cumplirse con todas las especificaciones de calidad farmacéuticas no solo las críticas.</p> <p>6.6. No Se acepta la observación y la fecha de vencimiento se contará a partir de la fecha de formulación del producto. El ICA reconoce las pruebas de estabilidad que se realicen bajo los criterios establecidos en la normatividad nacional o internacional relacionadas con el desarrollo de pruebas de estabilidad.</p> <p>6.10. Se acepta parcialmente esta observación y se ajusta en el documento.</p> <p>6.12.1 No se acepta la información, se mantiene la vigencia de 12 meses en razón a que se unifica con las demas Resoluciones de esta dependencia.</p> <p>6.12.2. Se acepta esta observación, el requisito será ajustado en el documento incluyendo el nivel de bioseguridad 3 A.</p>
5	<p><b>ARTÍCULO 7. ROTULADO.</b></p> <p>7.10. La expresión "Uso Veterinario" – dejar solo esta expresión, que no pueda ser reemplazada por frases equivalentes</p> <p><b>ARTÍCULO 9. PROCEDIMIENTO PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO.</b></p> <p>Incluir el siguiente numeral: 9.3. Concepto favorable de visita de auditoria. El ICA realizará una visita de auditoría de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. "Se prohíbe el registro, importación o tránsito de cualquier biológico que proceda de país o área con presencia de enfermedades exóticas a Colombia, o que dentro de su composición contenga insumos o materiales específicos de riesgo que puedan afectar la salud animal, salud pública o el estatus sanitario del país".</p> <p><b>ARTÍCULO 11. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA VACUNA.</b></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, de acuerdo a la los parámetros de calidad establecidos por el ICA- como control de la emulsión por centrifugación, conductividad, esterilidad, estabilidad de la emulsión, inocuidad en células, inyectabilidad, potencia y pureza), además de cumplir con lo indicado en el artículo 4 de la presente resolución.</p> <p>11.2.1. Forma ICA 3-874, diligenciada en su totalidad y firmada por el responsable técnico (aclarar si corresponde al Director técnico o al Director de control de calidad) de la empresa productora.</p>	<p>7.10. No se acepta la observación, se mantiene el requisito ya que las frases equivalentes no cambian el sentido que debe darse a este producto.</p> <p>9.3. No se acepta esta observación. El registro y verificación de las empresas no hace parte del objeto de la presente Resolución.</p> <p>11.1.3. No se acepta la observación, las especificaciones de calidad ya están establecidas en el Artículo 4 de la Resolución. Lo que busca este Numeral es que el producto haya sido aprobado y liberado por la autoridad competente en el país de origen.</p> <p>11.2.1. No se acepta esta observación ya que esta función estará establecida en el organigrama de cada empresa.</p>

6

18/03/2020

VECOL S.A. :  
alexandra.mo  
ntenegro@ve  
col.com.co

12.1. Vacuna en proceso de registro. El lote de la vacuna a registrar recibido en el ICA, será sometido en primer lugar, a pruebas de esterilidad, inocuidad (bajo las actuales circunstancias del ICA en que laboratorio se van a realizar las pruebas de inocuidad para las vacunas importadas?) y físico-químicos, las cuales deben resultar satisfactorias, y posteriormente se deben 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. El lote de la vacuna a registrar recibido en el ICA, será sometido en primer lugar, a pruebas de esterilidad, inocuidad y físicoquímicas, 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. Para los nuevos productores deberán someterse a la prueba de potencia (PGP) la potencia del lote a registrar se hará en el país donde ofrezca las condiciones para ello o donde el ICA determine. El resultado de laboratorio debe ser satisfactorio para ambos virus. La prueba de PGP se considera satisfactoria cuando de 16 bovinos vacunados y muestreados entre los 28 y 30 días post-vacunación, al menos 12 bovinos se protejan frente al desafío intradermolingual con 10000 dosis infectantes bovino 50% (DIB 50%), un bovino se considera positivo cuando presenta lesión en al menos una extremidad. Los dos bovinos controles no vacunados y desafiados bajo las mismas condiciones anteriores, deben presentar lesión por lo menos una extremidad. Si el resultado no es satisfactorio, el laboratorio podrá pedir una única repetición bajo los mismos parámetros de la misma prueba y este resultado será definitivo. 12.1.2. CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO. El ICA emitirá concepto técnico rechazado cuando el resultado de alguna de las pruebas de esterilidad, inocuidad, físico-químicas (aclarar cuales pruebas físico-químicas), 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 (Permitir que sea posible la no destrucción, dar la opción de poder reexportar a país destino).

12.1. No se acepta esta observación ya que el ICA establecerá en sus procedimientos como se realizará la verificación de la calidad. Con respecto a la prueba de generación podal (PGP) esta ya no puede realizarse en Colombia ya que no hay infraestructura con el nivel de contención que permita su ejecución. Adicionalmente se tiene en cuenta las exigencias en cuanto a Bienestar Animal.  
12.1.2. No se acepta esta observación ya que esto se encuentra contemplado en el documento. Vale la pena aclarar que el numeral 12.1. se refiere a un producto en proceso de registro.

7	<p>12.1. Vacuna en proceso de registro. El lote de la vacuna a registrar recibido en el ICA, será sometido en primer lugar, a pruebas de esterilidad, inocuidad (bajo las actuales circunstancias del ICA en que laboratorio se van a realizar las pruebas de inocuidad para las vacunas importadas?) y físico-químicos, las cuales deben resultar satisfactorias, y posteriormente se deben 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. El lote de la vacuna a registrar recibido en el ICA, será sometido en primer lugar, a pruebas de esterilidad, inocuidad y físicoquímicas, 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. Para los nuevos productores deberán someterse a la prueba de potencia (PGP) la potencia del lote a registrar se hará en el país donde ofrezca las condiciones para ello o donde el ICA determine. El resultado de laboratorio debe ser satisfactorio para ambos virus. La prueba de PGP se considera satisfactoria cuando de 16 bovinos vacunados y muestreados entre los 28 y 30 días post-vacunación, al menos 12 bovinos se protejan frente al desafío intradermolingual con 10000 dosis infectantes bovino 50% (DIB 50%), un bovino se considera positivo cuando presenta lesión en al menos una extremidad. Los dos bovinos controles no vacunados y desafiados bajo las mismas condiciones anteriores, deben presentar lesión por lo menos una extremidad. Si el resultado no es satisfactorio, el laboratorio podrá pedir una única repetición bajo los mismos parámetros de la misma prueba y este resultado será definitivo. 12.1.2. CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO. El ICA emitirá concepto técnico rechazado cuando el resultado de alguna de las pruebas de esterilidad, inocuidad, físico-químicas (aclarar cuales pruebas físico-químicas), 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 (Permitir que sea posible la no destrucción, dar la opción de poder reexportar a país destino) PARÁGRAFO. En ningún caso, se autorizará la repetición de las pruebas de esterilidad, inocuidad, potencia, pureza y físicoquímicas y no se realizarán las pruebas de campo, procediendo a la destrucción o reexportación del lote. El ICA se debería permitir poder apelar para poder realizar nuevamente las pruebas, siempre existe probabilidad de error. Se solicita una tercera y repetición de forma conjunta para dirimir controversias. De acuerdo a las normas internacionales.</p>	<p>12.1. No se acepta esta observación ya que el ICA establecerá en sus procedimientos como se realizará la verificación de la calidad. Con respecto a la prueba de generación podal (PGP) esta ya no puede realizarse en Colombia ya que no hay infraestructura con el nivel de contención que permita su ejecución. Adicionalmete se tiene en cuenta las exigencias en cuanto a Bienestar Animal.</p> <p>12.1.2. No se acepta esta observación ya que esto ya se encuentra contemplado en el documento. Vale la pena aclarar que el numeral 12.1. se refiere a un producto en proceso de registro.</p>
8	<p>12.2. Vacuna con Registro Vigente 12.2.2 CONCEPTO TÉCNICO RECHAZADO. El ICA emitirá concepto técnico rechazado cuando el resultado de alguna de las pruebas de esterilidad, inocuidad, físico-químicas (aclarar cuales pruebas físico-químicas), 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 (Permitir que sea posible la no destrucción, dar la opción de poder reexportar a país destino).</p>	<p>12.2. 2. Se mantienen el requisito, teniendo en cuenta la criticidad del biológico en el éxito de la campaña de erradicación.</p>

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. PARÁGRAFO 1. En ningún caso, se autorizará la repetición de las pruebas de esterilidad, inocuidad, y físicoquímicas y no se procederá a la ejecución de pruebas de campo, procediendo a la destrucción o reexportación del lote. El Ica debe tener las técnicas validadas. Siempre existe probabilidad de error. Se solicita una tercería y repetición de forma conjunta para dirimir controversias. De acuerdo a las normas internacionales (USP, CFR, OIE). PARÁGRAFO 2. De obtener resultados no Satisfactorios para las pruebas de potencia y/o pureza a proteínas no estructurales (PNE), el ICA lo comunicará al interesado, quien deberá proceder a solicitar, por única vez, la repetición de las pruebas en un término no mayor de cinco (5) días hábiles o a realizar la reexportación o destrucción del lote en un término máximo de quince (15) días hábiles. La actividad de destrucción debe llevarse a cabo en un establecimiento autorizado por las autoridades competentes y en presencia de un funcionario del ICA. Los costos de transporte y eliminación del lote serán cubiertos por el laboratorio titular del registro o del importador del producto. Actualmente durante el proceso de fraccionamiento de los sueros se deja una contramuestra bajo custodia del ICA firmada y lacrada por el laboratorio productor y el funcionario del ICA cuyo propósito es repetir la prueba de ELISA-CFL con los sueros de la contramuestra que están bajo custodia, sin perjuicio del derecho a repetición en bovinos de ser necesario. La prueba de ELISA-CFL debe ser realizada una vez las muestras sean recepcionadas en el LANIP y alcuotadas junto con el laboratorio productor. Las lecturas de la prueba de potencia del día 28-30, deben ser notificadas al laboratorio productor dentro los cinco (5) días hábiles siguientes obtenido el resultado. 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 en COLOMBIA previamente seleccionados que procedan de la zona libre de aftosa sin vacunación, que hayan obtenido resultados negativos a las pruebas establecidas en los procedimientos vigentes del ICA y realizadas exclusivamente por funcionarios del Instituto. Los bovinos utilizados para la prueba de pureza a proteínas no estructurales (PNE) serán los mismos empleados en la prueba de potencia. ARTÍCULO 15. DE LA PUREZA 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. Se solicita una tercería y repetición de forma conjunta para dirimir controversias. De acuerdo a las normas internacionales (USP, CFR, OIE).

No se acepta su observación ya que el sistema de calidad del laboratorio no hace parte de esta Resolución. Vale la pena aclarar que la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico tiene establecidas directrices en cuanto a Buenas Prácticas de Laboratorio e implementación de la norma ISO 17025. Artículo 13 y Artículo 15 No se acepta su observación ya que las pruebas las hará únicamente el ICA.

10		<p>ARTÍCULO 16. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. “Las licencias expedidas antes de la entrada en vigencia de la presente resolución conservarán el número de registro alfanumérico otorgado” Eliminar esta frase, no aplica, ya que es como si se tuviera que volver a registrar los productos que ya cuentan con registro ICA. ARTÍCULO 17. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO 17.2. Cambio de la titularidad del registro. Documento de venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Adicionalmente, para los productos importados, documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente, cumple con las buenas prácticas de manufactura y con Bioseguridad Nivel 4 OIE, número del registro ICA de la planta productora y certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad nacional competente del país de origen apostillado o consularizado según corresponda. Se debe exigir visita para las empresas del exterior por parte de funcionarios del ICA. 17.6. Cambio de 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. Aclarar que tipo de estabilidad se debe presentar. 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. Solicitamos eliminar este numeral, consideramos que el registro puede continuar vigente y esta no es una causal para su cancelación, porque podría exportarse el producto o podría haber un cambio a futuro en el estatus sanitario del país, en el cual se pudiera requerir nuevamente la vacuna. ARTÍCULO 22. DISPOSICIONES VARIAS. 22.4. En la repetición de las pruebas se utilizarán las contramuestras de vacuna que reposan en las cavas del Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios – LANIP. La fecha para la repetición de la prueba se ajustará a la programación establecida por el ICA. Actualmente esto no se está haciendo, las contramuestras están en el laboratorio productor. Si LANIP se hace responsable de la custodia de las contramuestras, se debe asegurar que cuenten con equipos calificados y con sistemas de respaldo del suministro de energía que garanticen la cadena de frío. Debe haber registros que evidencien que las vacunas nunca se salieron de las condiciones. 22.5. El ICA podrá solicitar la realización de otras pruebas cuando lo considere pertinente. Cuando estas este debidamente motivadas y con respaldo técnico.</p>	<p>Artículo 16. No se acepta la observación, este artículo pretende dar claridad sobre la vigencia de los registros existentes.  Artículo 17. No se acepta esta observación. El registro y verificación de las empresas no hace parte del objeto de la presente Resolución y se encuentran en la Resolución 77244 del 2020. Se incluye nivel de bioseguridad 3 A.  17.6 En el Artículo 4 se establece el tipo de estabilidad pero se incluye en este numeral en el documento.  Artículo 20. Numeral 20.1. No se acepta su observación esta causal se mantiene ya que esto no se convierte en causal de no poder exportar el producto.  22.5 No se acepta su observación.</p>
11		<p><b>COMENTARIO:</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 producción a la normatividad sobre Bioseguridad 3A. (archivos documentales y declaraciones de las partes involucradas para esa fecha, dan fiel testimonio de tal situación). Sin embargo, lo que ayer se le exigió al laboratorio nacional hoy, con el proyecto de resolución, no se le está exigiendo al importador de vacuna, por lo que nos cuestionamos sobre la aplicación que se estaría dando al criterio de igualdad de los ciudadanos. De cualquier manera y por reciprocidad, las normas que el ICA establezca para que un laboratorio ubicado en el extranjero fabrique la vacuna a comercializarse en Colombia, deben ser proporcionales a las normas que las autoridades extranjeras exijan cumplir a los laboratorios colombianos para registrar allá su vacuna.  <b>COMENTARIO:</b> La resolución debería prever también el registro y la verificación de calidad del biológico en su fase de exportación por parte del laboratorio nacional productor.  <b>COMENTARIO:</b> Se sugiere que todas las definiciones correspondan a la especificidad de la vacuna contra la fiebre aftosa  <b>COMENTARIO:</b> El protocolo del estudio de estabilidad natural y el estudio debe ser aprobado previamente por el ICA, tanto para el trámite inicial de registro, como para el caso de modificación del período de validez posterior al registro.</p>	<p>Comentario: El requisito de cumplimiento de bioseguridad nivel 3A o 4 OIE ya se encuentran en el documento.  Comentario: Vale la pena aclarar que para la liberación del producto con destino a la exportación las condiciones de calidad son establecidas por el país de destino.  Comentario: Las definiciones fueron tomadas del Manual Terrestre de la OIE y de referentes internacionales como el CAMEVET.  Comentario: No se acepta su observación; los requisitos del protocolo de estabilidad deben cumplir con los criterios de calidad y deben ser los estándares vigentes.</p>

**COMENTARIO** La inmunidad es un requisito para el registro que debe demostrarse en campo y no documentalmente y cuya realización debe estar bajo la supervisión de funcionarios del ICA. La legislación argentina contempla que con la solicitud de registro deben presentar datos de duración de inmunidad en primo-vacunados y revacunados en uno de los tres lotes pilotos por Elisa FL. La prueba contempla evaluación cada 60 días a partir de los sesenta 60 días post vacunación hasta los 180 días post vacunación, luego de la revacunación de estos mismos animales, se evalúan cada 60 días hasta los trescientos sesenta 360 días post revacunación. En Brasil, para conceder el registro se exige la prueba oficial de Prueba de Generalización Podal PGP u otra prueba serológica definida por el MAPA, que avale la inmunidad con animales primovacunados al día 56 y 168 post vacunación. En Paraguay, debe hacer parte del dossier de registro, los resultados del estudio de inmunidad de la serie piloto que tienen van hasta el día 180 postvacunación.

**COMENTARIO:** Precisar en qué circunstancias se admitiría que un producto que no tiene registro en su país de origen, obtendría registro de venta en Colombia.

**COMENTARIO:** En forma previa a la expedición del registro, el ICA debe verificar que fabricante del exterior cumple las regulaciones, pero aquellas establecidas por el ICA como máxima autoridad competente en la materia y que le son exigidas a los laboratorios que producen la vacuna en Colombia, incluido el seguimiento periódico de su cumplimiento De la misma manera como por ejemplo el SENASA exige cumplir con los requisitos para las instalaciones, las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Veterinarios (BPM) vigentes y las Normas de Bioseguridad y Bioprotección establecidas en su Resolución 609 de 2017.

**COMENTARIO:** Se debe armonizar el texto que menciona Bioseguridad Nivel 4 OIE con el Reglamento Técnico de Seguridad Biológica que establece Nivel 3 Agricultura.

**COMENTARIO:** Se sugiere un número más representativo de dosis para el lote de registro. En Brasil corresponde a 2.000.000 de dosis y en Argentina a tres lotes pilotos y luego un lote de registro para pruebas oficiales.

Comentario: Gracias por su información vale la pena aclarar que los laboratorios deben presentar estudios de inmunidad para registrar sus productos en Colombia.

Comentario: Esta información se encuentra en el numeral 6.12.1

Comentario: No se acepta esta observación. El registro y verificación de las empresas no hace parte del objeto de la presente Resolución y se encuentran en la Resolución 77244 del 2020.

Comentario: Esto ya fue contemplado y se ajustó en el documento.

Comentario: No se acepta su observación y se mantiene el número de dosis (no ser inferior a 1 millón) teniendo en cuenta que este tamaño de lote es suficiente para verificar las condiciones de calidad exigidas en esta resolución. .

**COMENTARIO:** Para trámites de registro se debe incluir la prueba de seguridad, donde se analiza si el producto genera reacciones indeseables locales o sistémicas indeseables en los animales, la cual es exigida en Argentina, Brasil y Paraguay. Igualmente, debe exigirse para el registro la prueba de tipicidad para laboratorios que manipulan cepas distintas a O1 Campos y A 24 Cruzeiro.

**COMENTARIO:** Funcionarios ICA supervisan la prueba de inocuidad de los laboratorios productores nacionales en sus instalaciones e igual situación debe acontecer respecto de la vacuna que se importe para su trámite de registro y evaluaciones posteriores al registro. De otra manera, se estaría dando un tratamiento favorable y diferenciado al laboratorio productor extranjero. De igual forma, el laboratorio nacional podría pedir que la prueba de inocuidad la realice la autoridad sanitaria de otro país y el ICA solo la avale documentalmente para que surta efectos en el territorio nacional. Tal como acontece con las pruebas de potencia y pureza, que deben ser realizadas exclusivamente por funcionarios del ICA, también deben serlo las demás pruebas, incluida la inocuidad.

**COMENTARIO:** Precisar cuál será la vigencia del lote de registro que resulte aprobado

**COMENTARIO:** Por armonización de las legislaciones debe contemplarse solamente la destrucción como consecuencia de resultados no satisfactorios de la evaluación de calidad de la vacuna. Caso contrario, los laboratorios nacionales que también deberían tener la posibilidad de sacar el producto rechazado de Colombia a otro país.

**COMENTARIO:** La resolución debe contemplar los procedimientos estandarizados específicos para esterilidad, inocuidad y físico-químicas establecidos por el ICA como pruebas de control de calidad del biológico, tal como acontece con las normas de Argentina, Brasil y Paraguay. Obedece al principio que los administrados deben conocer de antemano las normas bajo las cuales la Administración va a juzgar la calidad de su producto.

**COMENTARIO:** Algunas pruebas admiten repetición y otras no. Cuál es el criterio para diferenciar unas de otras? No admitir la repetición de pruebas de esterilidad, inocuidad y físico químicas de lotes registrados es asumir la infalibilidad de la técnica, los reactivos, los materiales, los equipos, las instalaciones y los funcionarios que las llevan a cabo. Se sugiere aceptar la posibilidad de repetición de pruebas, por principio de defensa y doble instancia para el peticionario y porque no existe la probabilidad cero de error en la ejecución de la prueba.

Comentario: Se acepta su observación y se incluye este requisito en el numeral correspondiente.

Comentario: No se acepta esta observación ya que el ICA establecerá en sus procedimientos como se realizará la verificación de la calidad.

Comentario: La vigencia del lote será la demostrada por el estudio de estabilidad presentado por el laboratorio productor.

Comentario: Esta condición ya se encuentra contemplada en la Resolución.

Comentario: No se acepta su observación ya que los procedimientos pueden ser consultados en la pagina web del ICA.

Comentario: No se acepta su observación ya que el ICA tiene establecido un sistema de calidad donde antes de emitir un resultado desfavorable ya ha realizado la respectiva repetición.



19/03/202

Giovani  
Mojica  
Reyes  
mforero.limo  
rcolombia.c  
om

14

COMENTARIO: La resolución debe contemplar los procedimientos estandarizados específicos para potencia y pureza a PNE establecidos por el ICA como pruebas de control de calidad del biológico, tal como acontece con las normas de Argentina, Brasil y Paraguay. Obedece al principio que los administrados deben conocer de antemano las normas bajo las cuales la Administración va a juzgar la calidad de su producto. La resolución debe contemplar los procedimientos estandarizados específicos establecidos por el ICA para la selección de bovinos, incluido los títulos de T/C que deban tener para la prueba de I-ELISA 3 ABC, pues resultan muy importantes para el desarrollo de las pruebas. Se sugiere mantener los títulos de T/C < 0.4 en la prueba I-ELISA 3ABC que fue resultado del consenso con el grupo técnico científico del ICA, de Panaftosa y de los laboratorios productores.

COMENTARIO: El lote de vacuna a registrar debe someterse a la prueba de potencia por Protección a la Generalización Podal (PGP), en el lugar que ofrezca las condiciones para ello o donde el ICA lo determine, tal como lo consagra la norma actualmente vigente Resolución 2319 de 2008. No es comprensible el cambio de pruebas de registro, toda vez que Argentina exige para registrar resultados en ambas valencias del 75% de protección a los 90 días postvacunación por PGP y adicionalmente, 75% a los 60 días por vacunación por Expectativa Porcentual de Protección EPP obtenida con los títulos de Elisa FL, ambos con 16 bovinos. Esta sería la normatividad a cumplir por un laboratorio colombiano que quiera registrar su producto en Argentina. En Brasil se exige potencia por PGP del 75% a los 84 días post vacunación u 80% de EPP obtenida con los títulos de Elisa CFL a los 56 días post vacunación. Adicionalmente, exige estudio de inmunidad a los 56 y 168 días postvacunación por PGP o por otra prueba serológica establecida por el Ministerio, con la aclaración que la PGP solo puede ser realizada por funcionarios del MAPA. Esta sería la normatividad a cumplir por un laboratorio colombiano que quiera registrar su producto en Brasil. No hay claridad sobre la justificación para flexibilizar requisitos de registro en Colombia para laboratorios extranjeros, cuando los laboratorios colombianos no tendrían reciprocidad y serían sometidos a normas de registro mucho más exigentes en los países donde operan los laboratorios extranjeros que serían su competencia.

COMENTARIO: En ejercicio del derecho de petición se solicita conocer la validación del aumento de 70% al 75% el promedio de la EPP de 30 bovinos, para considerar satisfactoria la prueba de Elisa CFL/EPP para virus O1 Campos y A24 Cruzeiro. Hay un antecedente en el cual el ICA temporalmente, por Resolución 3009 de 25 de agosto de 2015, aumentó del 70% al 75% el promedio de la EPP, pero se trataba de la ejecución de la prueba de Elisa CFL con 16 animales. Según el Anexo 1 del Informe Final del VII seminario internacional de control de vacuna antiaftosa realizado por Panaftosa en 2001, se estableció el método estadístico disponible para ELISA-CFL. Para definir estos valores se usó la metodología de correlacionar los resultados de las pruebas PGP para la verificación de la potencia de vacunas antiaftosa, de un número representativo de bovinos pertenecientes a países de Suramérica productores de vacuna, con los de la prueba de ELISA CFL. De tal forma, que cualquier modificación al valor propuesto debe contar con un análisis estadístico similar que lo sustente. Por lo anterior, se sugiere mantener el porcentaje considerado satisfactorio en el 70%

Comentario: No se acepta su observación ya que eso se encuentra en los procedimientos de las pruebas los cuales pueden ser consultados en la página web del ICA.

Comentario: Con respecto a la prueba de generación podal (PGP) esta ya no puede realizarse en Colombia ya que no hay infraestructura con el nivel de contención que permita su ejecución. Adicionalmente se tiene en cuenta las exigencias en cuanto a Bienestar Animal.

Comentario: No se acepta su observación ya que esta modificación se basó en las recomendaciones de la OIE y el ICA evaluó el impacto de este cambio y se le presentó a la industria.

15	<p><b>COMENTARIO:</b> En ejercicio del derecho de petición se solicita conocer la estandarización de la prueba Elisa CFL/EPP para virus A24 Cruzeiro. Se sugiere aceptar la posibilidad de repetición de pruebas, “independiente de los resultados de uno o ambos serotipos”, por aplicación del principio de defensa para el peticionario y por los problemas relacionados con la confiabilidad de la técnica analítica de potencia y los reactivos utilizados, que abren un margen de probabilidad de error en la ejecución de la prueba.</p> <p><b>COMENTARIO:</b> Se sugiere aceptar la posibilidad de repetición de pruebas, “independiente de los resultados de porcentaje”, por aplicación del principio de defensa y doble instancia para el peticionario y por los problemas relacionados con la confiabilidad de la técnica analítica de potencia y los reactivos utilizados, que abren un margen de probabilidad de error en la ejecución de la prueba. A lo dicho se agrega, antecedentes en el país de repeticiones de pruebas con resultados satisfactorios, que en el primer test tuvieron 60% o menos de EPP</p> <p><b>COMENTARIO:</b> Se sugiere que se permita la repetición de la prueba de ELISA-CFL con los sueros de la contramuestra; sin perjuicio del derecho a la repetición del test en bovinos, en caso de ser necesario.</p> <p><b>COMENTARIO:</b> Se debe armonizar el texto que menciona Bioseguridad Nivel 4 OIE con el Reglamento Técnico de Seguridad Biológica que establece Nivel 3 Agricultura</p> <p><b>COMENTARIO:</b> Se solicita regular la situación de que el laboratorio nacional pueda mantener el registro para fines exclusivos de exportación. Lo anterior, por cuanto el el laboratorio productor mantiene la condición de Bioseguridad de sus instalaciones, independiente del estatus sanitario del país.</p> <p><b>COMENTARIO:</b> Se sugiere permitir agotar las existencias de saldos de vacuna sin otra limitación que la de su fecha de vencimiento. Lo anterior, por cuanto la campaña nacional de erradicación de la enfermedad solicita presentaciones de vacuna según las necesidades y como resultado de aceptar ese requerimiento, los laboratorios quedan con un stock de inventarios de varios lotes.</p> <p><b>COMENTARIO:</b> En ejercicio del derecho de petición se solicita que el ICA determine si los laboratorios productores nacionales pueden anipular otras cepas distintas a O1 Campos y A24 Cruzeiro. Tal sería el caso de cepas como la C3 Indaial, A Argentina 2001, etc.. que le permitirían eventualmente acceder a otros mercados.</p>	<p>Comentario: No se acepta la observación. Los criterios de aceptación se mantienen teniendo en cuenta que cuando un lote tiene resultado no favorable en ambas valencias ya ha sido verificado previamente en el laboratorio de acuerdo con su sistema de calidad.</p> <p>Comentario: No se acepta la observación. Los criterios de aceptación se mantienen teniendo en cuenta que cuando un lote tiene resultado no favorable este ya ha sido verificado previamente en el laboratorio de acuerdo con su sistema de calidad.</p> <p>Comentario: No se acepta la repetición en sueros, los criterios de aceptación se mantienen teniendo en cuenta que cuando un lote tiene resultado no favorable en este ya ha sido verificado previamente en el laboratorio de acuerdo con su sistema de calidad.</p> <p>Comentario: Se acepta y se ajusta en el documento.</p> <p>Comentario: No se acepta la observación. Los criterios de aceptación se mantienen y los requisitos de exportación los establece el país de destino.</p> <p>Comentario: Esta condición no se encuentra en el documento.</p> <p>Comentario: La autorización y manejo de cepas exóticas no hace parte de esta Resolución.</p>
16	<p><b>COMENTARIO:</b> La prueba de inmunidad debe ser requisito previo para la obtención del registro, tal como sucede en otros países de la región. Los estudios de inmunidad a posteriori son para cuando se realicen modificaciones por cambios en los excipientes, método de elaboración o material de envase.</p> <p><b>COMENTARIO:</b> Se sugiere que antes de entrada en vigencia de esta nueva Resolución, el ICA como Autoridad Nacional Competente publicite la validación de las técnicas analíticas con las cuales liberará los productos en los parámetros físicoquímicos, esterilidad, inocuidad, potencia y pureza, cumpliendo con los principios de transparencia y publicidad que garantizarán la emisión de resultados.</p> <p><b>COMENTARIO:</b> Esta prueba no debe operar para los titulares de registro que han comercializado su vacuna en Colombia en forma periódica y consistente en los últimos años, con cuyos productos se ha obtenido y/o recuperado recientemente el estatus de país libre de fiebre aftosa con vacunación, respaldado con estudios de inmunidad en campo presentados oficialmente ante OIE. Se resalta que los laboratorios nacionales no han cambiado excipientes, método de elaboración o material de envase o cualquier otro factor técnico que implique una modificación o cambio de registro. El espíritu de la norma debe ser el de verificar la inmunidad de aquellas vacunas con registro vigente que no se han comercializado y se desconoce su eficacia en campo, por no aplicación reciente del producto. Inclusive, hay legislaciones más rigurosas como la paraguaya donde los registros que no se han usado en los últimos 3 años caducan. Por ello debe haber un cuestionamiento por la inclusión en listados oficiales de registros vigentes, de vacunas contra la fiebre aftosa que llevan 10 y más años sin ser comercializadas en el país.</p>	<p>Comentario: Se reubica este requisito para antes de otorgar el registro.</p> <p>Comentario: El ICA establecerá sus requisitos para la implementación del sistema de calidad y la socialización de los mismos.</p> <p>Comentario: No es posible contestar el último comentario ya que no es claro al numeral al que se refieren.</p>

Siglas: FA – Fiebre Aftosa VFA – Vacuna contra Fiebre Aftosa ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN Se propone ampliar el campo de aplicación a quienes produzcan, produzcan por contrato o importen vacuna contra la fiebre aftosa o productos biológicos que la contengan; esto para que vacunas contra FA más Rabia queden incluidas en esta regulación. ARTÍCULO 3. DEFINICIONES Incluir la definición de INMUNIDAD, con el fin de dar claridad a la prueba exigida en el numeral 22.9 ARTÍCULO 6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LA VFA 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... 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. 6.4.3 Listado de las materias primas y equipos utilizados en el proceso producción, las cuales deben cumplir con las especificaciones de calidad grado farmacéutico. Se considera que no es relevante para el registro de un producto, el listado de los equipos utilizados para el proceso de producción 6.4.3 Validación del proceso de producción de la vacuna contra la fiebre aftosa. 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, por tanto, si al producto de una VFA importada se le exige la certificación de cumplimiento de las BPM, no se debe exigir la validación de los procesos como un requisito adicional a la solicitud de registro del producto. 6.5. Método de Análisis validados, cuando aplique, en donde se incluya... La validación de un proceso de método de análisis hace parte de los requisitos para cumplimiento de BPM y se considera que no debe ser un requisito para el registro de la vacuna, por tanto, si al producto de una VFA importada se le exige la certificación de cumplimiento de las BPM, no se debe exigir la validación de los procesos como un requisito adicional a la solicitud de registro del producto. 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. 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

Artículo 2. No se acepta esta observación ya que en la definición 3.28 se encuentra contemplado.  
Artículo 3. Definiciones: Inmunidad. No se acepta su observación teniendo en cuenta que es un término ampliamente conocido y que no se encuentra definido en el Capítulo de FA del Manual de la OIE.  
Artículo 6. 6.3.4. Teniendo en cuenta el impacto que tiene este biológico en la sanidad animal es necesario el suministro de la composición completa.  
6.4.3 No se acepta su observación y se mantiene el requisito ya que es esencial conocer el método de producción completa junto con las especificaciones de la materia prima y equipos teniendo en cuenta que es información sujeta a verificación por parte de la entidad y debe estar disponible.  
6.4.3 Validación: No se acepta su observación y se mantiene el requisito, la validación hace parte del proceso de registro del producto.  
6.5 No se acepta su observación y se mantiene el requisito, la validación hace parte del proceso de registro del producto.  
6.5.1 No se acepta su observación y se mantiene el requisito, la sensibilidad de la línea celular debe ser demostrada.

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: 6.5.2.4 Pruebas fisicoquímicas, volumen de llenado, estabilidad de la emulsión (por temperatura y centrifugación), inyectabilidad, viscosidad, conductividad y aspecto. La prueba de inyectabilidad está relacionada con la viscosidad, se debería eliminar. 6.6. Protocolo e informe del estudio de estabilidad por envejecimiento natural de acuerdo con la normatividad vigente. Para los productos fabricados en el país, el estudio de estabilidad requerirá las pruebas de potencia y pureza. Pregunta: estas pruebas se realizan en ompañamiento 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? 6.12.2 Documento que certifique que la planta de producción está supervisada por la autoridad competente, cumple con las BPM y con Bioseguridad Nivel 4 OIE, en el que se incluya la fecha de la última verificación y vigencia del mismo o número del registro ICA de la planta productora. Aclarar las indicaciones para los productos importados de países en los que la autoridad competente no certifica el nivel de Bioseguridad. El ICA puede realizar visita para certificar? Se puede considerar a

PANAFTOSA como la autoridad competente para certificar?

#### ARTÍCULO 7. ROTULADO

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.

7.11. Especies de destino. Por lo general, en las Indicaciones del producto se incluyen las especies de destino.

ARTÍCULO 11. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA VACUNA. 11.1 Productos en proceso de registro. Dentro de los 90 días hábiles siguientes a la emisión por parte del ICA del concepto técnico documento documental aprobado, el interesado deberá presentar un lote para la verificación de la calidad de la vacuna, anexando.... Se sugiere incluir que para los productos importados, se puede solicitar un plazo adicional para la presentación del lote, teniendo en cuenta que los tiempos de producción, acondicionamiento y exportación de un lote para someter a registro, pueden requerir hasta 180 días hábiles.

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. 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. (igual para el numeral 11.2.3)

6.5.2 No se acepta su observación y se mantiene el requisito, independiente a que estén relacionadas, se deben evaluar la prueba de inyectabilidad ya que es importante para la ejecución del ciclo de vacunación.

6.6 Vale la pena aclarar que toda prueba que implique el manejo de la VFA debiera ser supervisada por el ICA.

6.12.2 El registro y verificación de las empresas no hace parte del objeto de la presente Resolución y se encuentran en la Resolución 77244 del 2020.

Rotulado: se debe incluir lo estipulado en el numeral 7.

7.11 No se acepta su observación ya que esta información debe quedar clara para el usuario.

11.1.3 y 11.2.3 Se mantiene el requisito ya que la autoridad competente deberá garantizar la calidad del producto.

Artículo 11. No se acepta su observación ya que se esta buscando la simplificación de los trámites.

<p>19</p>	<p>19/03/2020</p>	<p>CLAUDIA P. OSPINA D. Gerente Asuntos Regulatorios Ceva Salud Animal SAS</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. 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. ARTICULO 12. Numeral 12.1.2 PARÁGRAFO. En ningún caso, se autorizará la repetición de las pruebas de esterilidad, inocuidad, potencia, pureza y fisicoquímicas y no se procederá a la ejecución de pruebas de campo, procediendo a la destrucción o reexportación del lote. 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 párrafo). Por qué no se autoriza repetición para las vacunas en proceso de registro? ARTÍCULO 14. DE LA POTENCIA 14.3 Si el resultado es No Satisfactorio en la prueba de ELISA CFL/EPP para los dos serotipos evaluados, no se autorizará la repetición de la prueba de potencia... Este numeral se contradice con el 12.2.2 Párrafo 2 que dice: "De obtener resultados no satisfactorios para las pruebas de potencia y/o pureza a 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 5 días hábiles o .... " 14.6 Para los lotes de productos en proceso de registro no se autorizará la repetición de esta prueba cuando el resultado es No Satisfactorio y el ICA emitirá... Se propone aclarar: "... cuando el resultado es No Satisfactorio" para ambos serotipos. Pregunta: tampoco se autoriza la repetición si solo es No Satisfactorio para un solo serotipo? Por qué no se autoriza repetición para las vacunas en proceso de registro? ARTÍCULO 15. DE LA PUREZA. El artículo no aclara si son indicaciones para productos registrados o en proceso de registro, o los dos. Especialmente en lo que indica el numeral 15.2 sobre la posibilidad de solicitar repetición.</p>	<p>12.1.2 Este tipo de repeticiones no se aceptan para los productos en PROCESO de registro. 14.3 No nos contradecimos solo se especifica que si no pasa en ambas valencias no se puede repetir. 14.6 No se aceptan repeticiones para lotes de producto que se encuentran en PROCESO de registro. 15. Se incluye el numeral para productos en proceso para facilitar la comprensión.</p>
<p>20</p>			<p>ARTÍCULO 17. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO 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. 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. 17.2 Cambio de la titularidad del registro. A la fecha, tendría que incluir también el original de la Licencia de Venta y no aplicaría el registro ICA de la planta productora. Aclarar las indicaciones para los productos importados de países en los que la autoridad competente no certifica el nivel de Bioseguridad. El ICA puede realizar visita para certificar? Se puede considerar a PANAFIOSA como la autoridad competente para certificar? Adicional, indicar que puede ser CLV o el certificado de exportación para los productos importados. Aclarar tiempo máximo de expedición del CLV.</p>	<p>Artículo 17. No se acepta esta observación ya que no es competencia de esta Resolución la verificación del cambio de Razón social y esta información ya se encuentra en la entidad. 17.2 Se incluye la vigencia del CLV en la resolución y no se solicitará la LV la cual ya reposa en la entidad. La verificación de BPM y bioseguridad se realizarán acorde con la Resolución 77244 y las demás que el ICA establezca.</p>

17.4. Cambio del método de elaboración: Método de elaboración, método de análisis cuando aplique, validación del proceso de elaboración, protocolo e informe del estudio de estabilidad.... La validación de un proceso de producción hace parte de los procedimientos de BPM y se considera que no debe ser un requisito para autorizar un cambio. Se simplifica el trabajo del evaluador verificando o solicitando la certificación en BPM del fabricante. 17.5 Cambio de los excipientes, adyuvantes y/o inactivantes: Fórmula cualicuantitativa, método de elaboración y su validación, protocolo e informe del estudio de estabilidad..... Sobre la validación del método de elaboración: La validación de un proceso de producción hace parte de los procedimientos de BPM y se considera que no debe ser un requisito para autorizar un cambio. Se simplifica el trabajo del evaluador verificando o solicitando la certificación en BPM del fabricante. 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? 17.6 Cambio del material de envase: Ficha técnica del material de envase, protocolo e informe del estudio de estabilidad, y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. 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? A la fecha, tendría que incluir también el original de la Licencia de Venta. 17.7 Cambio (supresión o adición) de la(s) presentación(es) comercial(es): Rotulado para todas las presentaciones que quedarán aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. A la fecha, tendría que incluir también el original de la Licencia de Venta. Igual para el numeral 17.8 y 17.9 ARTÍCULO 19. PROHIBICIONES 19.5. Colocar sobre el rotulado del producto adhesivos que oculten, modifiquen o alteren total o parcialmente la información aprobada por el ICA.... Pregunta: para el caso de productos importados de países con idioma diferente al español, se autorizaría el uso de etiqueta adhesiva alrededor de todo el frasco con el rotulado en español aprobado por el ICA? ARTÍCULO 20. CANCELACIÓN DEL REGISTRO Falta incluir lo relacionado con las disposiciones de Farmacovigilancia establecidas en la resolución ICA correspondiente. ARTÍCULO 22. DISPOSICIONES VARIAS 22.1. Siempre que el ICA apruebe un nuevo rotulado, el titular del registro del producto podrá agotar las existencias del rotulado de la versión inmediatamente anterior, 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. También aplica enviar acta de destrucción para los productos importados??

17.4 No se acepta y se mantiene el requisito ya que la validación debe ser verificada dentro del proceso de registro.  
17.5 Se mantiene el requisito. Toda prueba que implique el manejo de la VFA debiera ser supervisada por el ICA.  
17.6 Toda prueba que implique el manejo de la VFA debiera ser supervisada por el ICA.  
17.7, 17.8 y 17.9 . No se requiere el original de la LV ya que se encuentra en la entidad.  
19.5 El acondicionamiento del rotulado del producto debe ajustarse con el cumplimiento de las BPM.  
Artículo 20. Se incluye en la Resolución.  
22.1 Si aplica para los productos importados ya que puede haber existencias en el país. Este plazo no aplica para el caso de cambio de titularidad.

22		<p>22.3. Los laboratorios productores de vacuna contra la fiebre aftosa solo podrán manipular cepas de virus de fiebre aftosa autorizadas por el ICA. Es decir que para laboratorios productores en el exterior, el ICA deberá autorizar la manipulación de otras cepas de virus? Qué pasa si la autoridad del país de origen tiene autorizadas esas cepas y adicional el productor cuenta con Nivel de Bioseguridad 4 OIE?</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 de la vacuna, deberá estar validada. La validación de un proceso de producción hace parte de los procedimientos de BPM y se considera que no debe ser un requisito para autorizar un cambio. Se simplifica el trabajo del evaluador verificando o solicitando la certificación en BPM del fabricante. ARTÍCULO 25. TRANSITORIEDAD. Qué pasa con las solicitudes de registro de VAF que ya están radicadas en el ICA al momento de la entrada en vigencia de esta resolución???</p>	<p>22.3 La verificación de las condiciones de BPM y bioseguridad no son objeto de esta norma, por lo que se aceptarán laboratorios productores previamente autorizados por el ICA independiente si están ubicados en Colombia u en otro país.</p> <p>22.10 Se mantiene el requisito. Artículo 25. Por regla general se les aplica la resolución anterior. Sin embargo, en desarrollo del principio de favorabilidad, se les puede aplicar la nueva Resolución cuando ésta les resulte más favorable y así lo solicite el usuario.</p>
<b>NOMBRE</b>			

























