

## **BIOLÓGICO - REGISTRO**

### **Directrices para la elaboración y comercialización de autovacunas o vacunas autógenas por parte de los laboratorios elaboradores de biológicos**

RESOLUCIÓN EX SENASA Nº 162/96  
BUENOS AIRES, 11 de marzo de 1996

VISTO el expediente Nº 118.634/95, en cual la GERENCIA DE LABORATORIOS, propone reglamentar la elaboración, control, y aplicación de las denominadas "autovacunas" o vacunas autógenas, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que la persistencia en la comercialización de las autovacunas determina en algunos casos la existencia de vacunas que en forma paralela coexisten sin supervisión Oficial de: serie, número de dosis, forma de elaboración, controles sometidos, lugares de aplicación, y demás registros que permitan la correcta vigilancia epidemiológica.

Que estas autovacunas están preparadas por Laboratorios que en algunos casos, no poseen la infraestructura correspondientes a los medios necesarios que determine la seguridad del manipuleo del material biológico. O que en otros casos no someten a las cepas utilizadas a algún método de tipificación y estudio inmunológico correspondiente.

Que estas consideraciones determinan la necesidad de existencia de un instrumento legal que permita ordenar y regular desde el SENASA la elaboración y comercialización de estos inmunógenos.

Que la SUBGERENCIA DE ASUNTOS JURÍDICOS, ha tomado la intervención que le compete.

Que el artículo 11 de la Ley 23.899 acuerda facultades el suscripto para resolver sobre el particular.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL**

#### **RESUELVE:**

ARTICULO 1º- Se considerará autovacuina al producto biológico elaborado con el cultivo de uno o más microorganismos aislados a partir de UN (1) animal o grupo de no más de DIEZ (10) animales que conviven diariamente dentro de una misma área física lo cual determina un contacto directo entre ellos.

Quedan excluidas de este rubro los microorganismos objeto de planes de Lucha Sanitarios y los que por ser de riesgo a la salud humana deban manejarse en Laboratorios especialmente adecuados para este fin. El SENASA determinará estas situaciones.

ARTICULO 2º- No estará autorizada ninguna autovacuina que no cumpla con los siguientes requisitos:

- En todos los casos la autovacuina deberá ser inactivada, elaborada, por Laboratorios que contando con las instalaciones adecuadas, inspeccionadas y habilitadas por el GELAB para tal fin y que cumplan con las normas de control de: esterilidad, inocuidad e inmunogenicidad especificada en los manuales de procedimientos del GELAB.

Cuando alguno de estos controles no estuvieran especificados para un microorganismo en particular, el GELAB determinará el tipo de control a utilizar.

- La autovacuna estará limitada en cuanto al número de dosis, a que lo autorice el SENASA para cada pedido en particular.

- La autovacuna estará elaborada por un profesional habilitado, en un Laboratorio inspeccionado, autorizado para tal fin y con la solicitud del profesional veterinario clínico solicitante, debiendo constar esto en la documentación correspondiente.

- Previo a la elaboración de la autovacuna será notificado el GELAB solicitando la AUTORIZACION DE ELABORACION. Para esto el Laboratorio productor deberá adjuntar en la solicitud:

- a) Nombre y matrícula del profesional solicitante.
- b) Motivo que justifique su preparación.
- c) Aislamiento efectuado, estudios de identificación e inmunogenicidad.
- d) Número de dosis solicitadas y número de dosis elaboradas.
- e) Método de elaboración, de inactivación y de control que se usará.
- f) Identificación del lugar geográfico de aplicación.

Esta solicitud será remitida al GELAB la cual será evaluada. Si es justificada se autorizará su elaboración.

Los frascos del producto terminado deberán contar con: nombre del Laboratorio productor, nombre del profesional que lo elabora, y nombre del profesional destinatario. La fecha de vencimiento será no mayor de TREINTA (30) días desde su elaboración.

Deberá indicarse el o los microorganismos que contiene y un número de serie.

De cada serie el Laboratorio productor guardará el microorganismo proveniente del primer aislamiento viable, durante un lapso no inferior a DOS (2) años y a disposición del GELAB para cuando considere necesario realizar verificaciones.

Con cada serie el Laboratorio productor deberá realizar un protocolo en el que conste: método de elaboración, método de inactivación, método de control, volumen total producido, dosis y número de frascos envasados que permanecerán en caución en el Laboratorio. Este protocolo será remitido al GELAB y si cumpliera todos los requisitos especificados anteriormente, tendrá la AUTORIZACION DE USO del producto.

ARTICULO 3º- En todos los casos será responsabilidad del Profesional solicitante del producto, la aplicación y la posterior observación clínica de los animales debiendo recurrir al Laboratorio elaborador cuando se produzca cualquier novedad; el Laboratorio productor deberá notificar los hechos a la Autoridad Oficial y quedar bajo su directiva de accionar.

ARTICULO 4º- A partir de la publicación en el Boletín Oficial de la presente resolución no se autoriza la elaboración de ningún producto biológico bajo el rubro de autovacuna destinado a la prevención o terapéutica de los animales que no cumple con la presente norma.

ARTICULO 5º- Pase a la Gerencia de Laboratorios a sus efectos, y siga a la Coordinación General de Aprobación de Productos Farmacológicos dependiente de la Gerencia de Aprobación de Productos Alimenticios y Farmacológicos a los fines correspondientes.

ARTICULO 6º- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Fdo.: Bernardo G. CANE  
RESOLUCION N° 162/96