



PROCEDIMIENTO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS

P-PP-RM-003

MINISTERIO DE AGRICULTURA
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

	PROCEDIMIENTO
	REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS P-PP-RM-003

TABLA DE RESPONSABILIDADES

	Nombre	Cargo	Firma
Elaboración	Silvia Pizarro H.	Jefe Subdepto. Medicamentos y Alimentos	
	Fernando Zambrano C.	Profesional	
Revisión			
Técnica	Claudio Ternicier G.	Jefe División Protección Pecuaria	
Jurídica	Pablo Willson A.	Jefe de División Jurídica	
Aprobación	Francisco Bahamonde Medina	Director Nacional	
Fecha de entrada en vigencia: 01/07/2008			Versión: 01

	PROCEDIMIENTO REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS P-PP-RM-003
---	--

ÍNDICE

I.	INTRODUCCION	4
II.	OBJETIVOS	4
III.	MARCO LEGAL Y REFERENCIAS NORMATIVAS.....	4
IV.	DEFINICIONES	5
V.	PROCEDIMIENTO DE REGISTRO PROVISIONAL	6
1.	Presentación de la solicitud y del expediente de registro provisional.....	6
2.	Tramitación de la solicitud	6
3.	Verificación del expediente.....	7
4.	Evaluación del expediente.....	8
5.	Aprobación de la solicitud.....	8
6.	Denegación de la solicitud.....	8
7.	Condiciones de aprobación.	8
VI.	PROCEDIMIENTO DE RENOVACION DEL REGISTRO PROVISIONAL	9
VII.	ANEXOS	9

	PROCEDIMIENTO
	REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS P-PP-RM-003

I. INTRODUCCION

En circunstancias especiales, cuando se ha solicitado el registro de un producto que está indicado para el tratamiento o prevención de una enfermedad que no cuenta con productos registrados adecuados para su control, el Servicio está facultado para otorgar registro provisional, por periodos de un año, renovables y sujeto al cumplimiento de los requisitos especiales que se establezcan en la resolución correspondiente.

II. OBJETIVOS

El propósito del presente manual es proporcionar información a las empresas farmacéuticas sobre el procedimiento para solicitar y obtener el registro provisional de productos inmunológicos de uso en salmónidos.

El registro provisional tiene por objeto disponer de medicamentos veterinarios en el mercado, en forma oportuna, cuando se presenta una nueva enfermedad en el país o cuando una enfermedad existente ha cambiado sus características, de tal forma que no existen productos registrados adecuados para el tratamiento o prevención.

III. MARCO LEGAL Y REFERENCIAS NORMATIVAS

- Ley de Sanidad Animal, DFL R.R.A N° 16 de 1963, modificada por el DFL N° 15 de 1968;
- Ley Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero N° 18.755 de 1989 y sus modificaciones
- Decreto del Ministerio de Agricultura N° 25 de 14 de febrero 2005, Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario;
- Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, modificada por la Directiva 2004/28/CE de 31 de marzo de 2004, por la que se establece un código comunitarios sobre medicamentos veterinarios;
 - Eudralex collection, Volumen 6B, Presentación y contenido del expediente;
 - Eudralex collection, Volumen 6C, Normas Regulatorias,
 - Eudralex collection, Volumen 7, Guías para productos medicinales veterinarios.
 - Guías sobre medicamentos veterinarios de la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales (EMA);
- Código de Regulaciones Federales (CFR) de Estados Unidos de Norteamérica, título 9;
- Memorandos del Centro de Biológicos Veterinarios, USDA/APHIS de Estados Unidos de Norteamérica;
- Farmacopea Europea, Farmacopea de Estados Unidos de Norteamérica y otras



PROCEDIMIENTO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS P-PP-RM-003

oficiales;

- Normas y Guías de la Sección de Biológicos Veterinarios de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos, CFIA.

IV. DEFINICIONES

Días hábiles: Lunes a Viernes, excepto festivos.

Director Técnico (DT): químico farmacéutico, médico veterinario u otro profesional idóneo contratado por quien solicite el registro de un medicamento de uso veterinario, el cual es responsable ante el Servicio de la información que se presenta en los expedientes de registro y que los productos registrados se comercialicen en conformidad con lo autorizado, además de otras funciones inherentes a su cargo y establecidas en la normativa vigente.

Oficina de Registro: Subdepartamento de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos de Uso Animal.

Producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario: en adelante, medicamento veterinario, cualquier sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se administra a los animales y los antígenos de uso in vitro.

Producto inmunológico: medicamento de uso veterinario que se administra a los animales con el fin de producir una inmunidad activa o pasiva.

Registro Provisional: registro otorgado por el Servicio a un medicamento veterinario cuya calidad, seguridad y antecedentes de eficacia han sido evaluados en forma satisfactoria, el cual está indicado para el tratamiento o prevención de una enfermedad para la cual no se cuenta con productos registrados adecuados para su control, bajo circunstancias excepcionales, razones científicas y por el período de un año, renovable.

Servicio: el Servicio Agrícola y Ganadero.

Verificación: proceso por el cual el equipo técnico de la Oficina de Registro, constata que la información presentada en el expediente de registro provisional, se encuentra conforme con el instructivo técnico respectivo.

	PROCEDIMIENTO
	REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS P-PP-RM-003

V. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO PROVISIONAL

1. Presentación de la solicitud y del expediente de registro provisional.

- a) Debe completarse y presentarse una **Solicitud de Registro, Registro Provisional o Renovación de Producto Farmacéutico de Uso Veterinario** (Anexo N°1).
- b) El expediente debe contener la información en conformidad al instructivo técnico **I-PP-RM-004** para productos inmunológicos de uso en salmónidos.
- c) Debe presentarse un expediente para cada producto junto a su correspondiente solicitud.
- d) El expediente debe presentarse en hojas tamaño carta, archivadas en carpetas de cartulina, con perforación simple, debidamente rotuladas con el nombre de la empresa y del producto. Debe contener un índice general, índice para cada carpeta en el caso que el expediente conste de más de una y separadores para las diferentes secciones. Cada página debe ser numerada o foliada. La presentación de la información debe ser ordenada y de fácil lectura, utilizando hojas perforadas en forma simple.
- e) La información debe presentarse en idioma castellano. Si alguna parte de dicha información ha sido traducida, debe adjuntarse una copia en el idioma original. Sólo se permite presentar información en inglés en el caso que ésta corresponda a esquemas y tablas, o trabajos de investigación.
- f) Debe presentarse 2 expedientes completos (original y copia).
- g) En forma excepcional, el Servicio puede solicitar copias adicionales de algunas partes del expediente.

2. Tramitación de la solicitud

- a) El solicitante, a través de su DT, presenta los expedientes y tres muestras del producto con su respectivo certificado de análisis en la Oficina de Registro.
Dirección: Avda. Libertador Bernardo O'Higgins N° 1302, Departamento 102, Santiago Centro.
Horario de atención: martes y jueves de 9 a 13 hrs.

**REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS
DE USO EN SALMONIDOS
P-PP-RM-003**

- b) La Secretaría de la Oficina de Registro emite una Orden de Pago por concepto de tarifa de inscripción Etapa I, de acuerdo al sistema tarifario vigente, la cual se entrega directamente al DT o en su defecto se envía mediante Fax al número por él señalado, debiendo el interesado confirmar su recepción.
- c) El solicitante debe efectuar el pago en la Tesorería del Servicio.
- d) La Secretaría de la Oficina de Registro recepciona formalmente el expediente de registro provisional, al momento de presentar el comprobante de pago.
- e) Esta recepción se formaliza entregando al DT una copia de la Solicitud, timbrada con la fecha de recepción y con un Número de Referencia asignado.
- f) Se debe evitar la presentación de expedientes incompletos, ya que serán rechazados en la etapa de verificación.

3. Verificación del expediente.

- a) Una vez recepcionada formalmente la solicitud junto al expediente, el personal técnico de la Oficina de Registro tiene un plazo de 10 días hábiles para realizar la verificación del mismo.
- b) En el caso que el expediente se encuentre incompleto, se cita al DT a la Oficina de Registro para devolver el expediente y se le entrega una copia de la Lista de Verificación. Se fija un plazo de común acuerdo con el DT para presentar nuevamente y por última vez el expediente, firmando éste la Lista de Verificación. Si no se cumple el plazo acordado o si el expediente nuevamente está incompleto, se **rechaza** la solicitud, devolviéndose las muestras.
- c) En el caso que el expediente se encuentre completo, se envía al DT, mediante Fax, la Orden de Pago por concepto de tarifa de inscripción Etapa II, la cual se debe cancelar en la Tesorería del Servicio.
- d) Una vez que el interesado presente el comprobante de pago, se envía al DT, mediante Fax, la Lista de Verificación firmada, comunicando la fecha de ingreso del expediente al proceso de registro provisional, siendo el expediente sometido a evaluación.

	PROCEDIMIENTO
	REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS P-PP-RM-003

4. Evaluación del expediente.

- a) Si durante el proceso de evaluación, se detecta que los antecedentes son insuficientes, se solicita vía Fax al DT información adicional o bien aclaración de algunos antecedentes presentados, estableciéndose un plazo para dicha respuesta.
- b) La respuesta debe ser presentada en hojas tamaño carta, foliadas, archivadas en carpetas simples de cartulina y en idioma castellano, adjuntando todos los antecedentes solicitados, de manera de reemplazar o incorporar estos antecedentes a los expedientes, respetando el número correlativo de las hojas.
- c) Los antecedentes adicionales sólo deben ser presentados cuando conformen la totalidad de lo solicitado, **no aceptándose respuestas parciales**.
- e) Si no se responde dentro de los plazos fijados, se reitera lo solicitado otorgando un plazo perentorio. Si no se cumple este plazo, se **deniega** la solicitud y se devuelven los expedientes.
- f) La Oficina de Registro dispone de 9 meses para evaluar y resolver respecto de la solicitud, contados a partir de la fecha de ingreso de acuerdo a lo señalado en el punto 3.d).
- g) El plazo que demore la empresa en responder, no será considerado en el tiempo de respuesta señalado en el punto anterior.

5. Aprobación de la solicitud.

Si el resultado de la evaluación es favorable, se **registra provisionalmente** el producto, asignándole un número único nacional, lo cual se realiza mediante una Resolución que se notifica al solicitante (Anexo N° 2), adjuntándose en hojas separadas la fórmula cuali-cuantitativa completa, especificaciones de calidad del producto terminado y rotulado, con sus correspondientes timbres y fecha de aprobación. La resolución establecerá los requisitos especiales que habrán de cumplirse para solicitar su renovación.

6. Denegación de la solicitud.

Si el resultado de la evaluación es desfavorable por cuanto los antecedentes recibidos no son satisfactorios para registrar provisionalmente el producto, la solicitud se **deniega** mediante Resolución que se notifica al solicitante y se devuelven los expedientes.

7. Condiciones de aprobación.

	PROCEDIMIENTO
	REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS P-PP-RM-003

Las condiciones de aprobación del registro provisional de un producto quedarán establecidas en la respectiva Resolución y sus anexos, las cuales son objeto de fiscalización por parte del Servicio. Entre otras y según el producto, la resolución determinará la condición de venta a público y las condiciones de tenencia.

VI. PROCEDIMIENTO DE RENOVACION DEL REGISTRO PROVISIONAL

- a) Con a lo menos 1 mes previo al término del periodo de vigencia de 1 año, la empresa registrante, a través de su DT, debe solicitar la renovación del registro provisional mediante la presentación de una Solicitud de Renovación de Producto Farmacéutico de Uso Veterinario (Anexo N°1), adjuntando los rótulos originales con los cuales se comercializa el producto, antecedentes legales vigentes (en caso que hayan caducados o existan modificaciones) y los antecedentes que acrediten el cumplimiento de las condiciones de renovación establecidas en la resolución que otorgó el registro provisional.
- b) La solicitud, junto con los antecedentes señalados en el punto anterior, se presentan en la Oficina de Registro.
- c) La Oficina de Registro emite una Orden de Pago por concepto de tarifa de renovación de registros, de acuerdo al sistema tarifario vigente.
- d) La Secretaría de la Oficina de Registro recepciona formalmente la solicitud de renovación, al momento de presentar el comprobante de pago.
- e) Si resultado de la evaluación es favorable, el producto es renovado mediante Resolución por un nuevo período de 1 año.
- f) Si los antecedentes están incompletos u obsoletos, se solicita al DT que sean completados o actualizados, en caso contrario, no se renueva el registro provisional, procediéndose a la **cancelación** del mismo mediante Resolución y devolviéndose los expedientes correspondientes.
- g) Si el resultado de la evaluación es desfavorable, no se renueva el registro provisional, procediéndose a la **cancelación** del mismo mediante Resolución y devolviéndose los expedientes correspondientes.

VII. ANEXOS

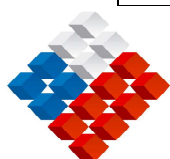
ANEXO N°1	SOLICITUD DE REGISTRO, REGISTRO
-----------	--



PROCEDIMIENTO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS P-PP-RM-003

	PROVISIONAL O RENOVACIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DE USO VETERINARIO
ANEXO Nº 2	ACTA DE NOTIFICACION



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE AGRICULTURA
SAG

Nº Referencia/Nº Registro	
Fecha de pago	
Arancel	
Nº comprobante de pago	

SOLICITUD DE REGISTRO (), REGISTRO PROVISIONAL () O RENOVACION () DE PRODUCTO FARMACEUTICO DE USO VETERINARIO

Nombre genérico

Nombre de fantasía¹
(cuando corresponda)

Nombre y cantidad de los principios
activos o agentes

Forma farmacéutica y vía de
administración

Especies de destino

Nombre o razón social del
solicitante

Dirección, teléfono, fax, e-mail del
solicitante

() Por el presente, declaro la veracidad de la información que se adjunta para el registro del producto señalado, en conformidad a la reglamentación vigente.

¹ Anexar Certificado de Marca Comercial



PROCEDIMIENTO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS P-PP-RM-003

() Por el presente, declaro que el producto inscrito bajo el N° mantiene las características que habilitaron su inscripción y sus posteriores modificaciones.

Firma del solicitante o representante

Firma del Director Técnico

Nombre y cargo

Nombre

1. Establecimientos² que participan en la fabricación y control del producto (para productos importados³, incluir además el lugar desde donde se exportará el producto)

Nombre y dirección	Etapas del proceso de fabricación o control que realiza	N° y fecha de autorización

2. Nombre del titular del registro⁴

--

3. Nombre y dirección de la empresa licenciante⁵

--

² Si el fabricante es distinto del solicitante, adjuntar convenio de prestación de servicios o poder del mandante, según corresponda.

³ Adjuntar Certificado de Libre Venta o de Exportación y Certificado de autorización de establecimiento, según sea el caso.

⁴ Para productos importados bajo licencia, el nombre del titular debe estar expresamente señalado en el poder o licencia respectiva.

⁵ Se debe adjuntar poder o licencia respectiva.



PROCEDIMIENTO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS P-PP-RM-003

--

4. Nombre y dirección del importador/distribuidor⁶ (si es distinto del solicitante)

--

5. Nombre y dirección del laboratorio de control de calidad nacional externo en convenio⁷ (en caso que el solicitante no posea laboratorio propio)

--

6. Descripción de los envases

--

7. Tamaño de los envases

--

8. Periodo de eficacia o vigencia propuesto (incluir periodo de eficacia una vez abierto el envase, después de reconstituir el producto y/o después de diluir en el agua de bebida, según corresponda)

--

9. Condiciones de almacenamiento (incluir los mismos casos anteriores, indicar rango de temperatura)

--

10. Para productos que se fabrican en el extranjero, señalar si el producto se encuentra registrado y se comercializa en el país de fabricación o procedencia.

Registrado y comercializado en el país donde de fabrica	SI ()	NO ()
	N°Registro:	

⁶ Si el importador/distribuidor es distinto del solicitante, éste debe estar mencionado en el convenio o poder, según corresponda.

⁷ Se debe adjuntar el convenio respectivo.



PROCEDIMIENTO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS P-PP-RM-003

Registrado y comercializado en el país de procedencia	SI ()	NO ()
	N° Registro:	

11. Si ambas respuestas del punto anterior son negativas, señalar si el producto se encuentra registrado o se comercializa en otro país.

SI ()

País:
N° de registro:

NO ()

12. ¿El producto contiene organismos genéticamente modificados (OGM)?

SI ()

NO ()

13. Documentos adjuntos (indicar los que corresponda⁸):

- () Comprobante de pago
- () Certificado de Marca Comercial clase 5
- () Certificados de autorización de establecimientos fabricantes extranjeros
- () Certificado de Libre Venta del país de procedencia del producto, que se otorga al licenciante.
- () Certificado de exportación del país donde se fabrica el producto final, en el caso que no se encuentre registrado en dicho país.
- () Licencia o poder del mandante extranjero
- () Convenio notarial de prestación de servicios (investigación, desarrollo, fabricación) entre el solicitante y una empresa nacional o extranjera
- () Convenio notarial de Control de Calidad con laboratorio externo nacional
- () Comprobante de inscripción en el SAG del establecimiento fabricante (si es nacional) o del importador
- () Monografía descriptiva del (de los) Laboratorio(s) Fabricante(s):
 - Organigrama de la empresa
 - Planos de la planta (sector producción y control de calidad) con flujos de materiales, producción y personal

⁸ En la etapa de verificación sólo se constatará que los documentos se encuentren legalizados y vigentes al momento de la presentación. Durante la evaluación del dossier se verificará si los documentos presentados son los adecuados.



PROCEDIMIENTO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS P-PP-RM-003

- Descripción del tipo de producto (formas farmacéuticas, procesos de fabricación)
- Clasificación de aire
- Medidas de contención y bioseguridad, cuando corresponda
- Lista de agentes patógenos, cuando corresponda

()

Otros



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE AGRICULTURA
SAG

ACTA DE NOTIFICACIÓN

De acuerdo con el artículo N° 3, inciso 2 del Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario, se notifica al Sr.la Resolución N°, correspondiente al Registro Provisional N°, entregando copia de la misma y los documentos que a continuación se detallan, timbrados por esta oficina:

- 1.- Fórmula cuali-cuantitativa.
- 2.- Especificaciones del producto terminado.
- 3.- Rotulado gráfico:
 - a.- *Proyecto o arte de: Estuche, etiqueta, blister, etc.
 - b.- *Proyecto o arte de: Inserto interno, folleto médico veterinario.

*Nota: La empresa deberá entregar al Servicio el arte del rotulado gráfico previo a la primera importación o fabricación del producto.

.....
Jefe Subdepto. Medicamentos y Alimentos

.....
Director Técnico



PROCEDIMIENTO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS P-PP-RM-003

Nombre y Firma



INSTRUCTIVO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS

I-PP-RM-004

MINISTERIO DE AGRICULTURA
SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO



INSTRUCTIVO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS

I-PP-RM-004

TABLA DE RESPONSABILIDADES

	Nombre	Cargo	Firma
Elaboración	Silvia Pizarro H.	Jefe Subdepto. Medicamentos y Alimentos	
	Fernando Zambrano C.	Profesional	
Revisión			
Técnica	Claudio Ternicier G.	Jefe División Protección Pecuaria	
Jurídica	Pablo Willson A.	Jefe de División Jurídica	
Aprobación	Francisco Bahamonde Medina	Director Nacional	
Fecha de entrada en vigencia: 01/07/2008			Versión: 01



INSTRUCTIVO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS

I-PP-RM-004

ÍNDICE

I. DEFINICIONES.....	4
II. EXIGENCIAS TECNICAS:.....	4
PARTE 1: RESUMEN DEL EXPEDIENTE	4
PARTE 2: CALIDAD	6
PARTE 3: INFORMACION SOBRE SEGURIDAD	11
PARTE 4: INFORMACION SOBRE EFICACIA	13
PARTE 5: BIBLIOGRAFIA.....	14
PARTE 6: OTROS ANTECEDENTES.....	14



INSTRUCTIVO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS

I-PP-RM-004

I. DEFINICIONES

Producto inmunológico: medicamento de uso veterinario, que se administra a los animales con el fin de producir una inmunidad activa o pasiva.

Periodo de eficacia: intervalo de tiempo establecido por la empresa farmacéutica en el cual se espera que el producto mantenga las especificaciones de calidad proporcionadas al Servicio, si se almacena bajo las condiciones recomendadas en el rotulado.

Servicio: el Servicio Agrícola y Ganadero

II. EXIGENCIAS TECNICAS: Información que debe contener el expediente

PARTE 1: RESUMEN DEL EXPEDIENTE

1 A. Solicitud de Registro: Anexo N° 1 del Procedimiento Registro Provisional de Medicamentos de Uso Veterinario, P-PP-RM-003

1 B. Monografía o Resumen de las Características el Producto

Debe contener:

1. Nombre genérico y de fantasía, si lo tuviese
2. Composición cuali-cuantitativa
3. Forma farmacéutica (utilizar estándares farmacopea cuando proceda)
4. Propiedades inmunológicas
5. Particularidades clínicas:
 - 5.1. Especie(s) de destino
 - 5.2. Indicaciones de uso, especificando la(s) especie(s) de destino
 - 5.3. Precauciones y contraindicaciones con respecto a otros productos utilizados en el animal y su status inmunológico y fisiológico
 - 5.4. Efectos no deseados (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino
 - 5.5. Precauciones especiales de uso
 - 5.6. Interacción con otras vacunas y medicamentos cuando son administrados en combinación con el producto
 - 5.7. Posología, vía y método de administración
 - 5.8. Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos, si es necesario)
 - 5.9. Precauciones especiales para cada especie(s) de destino



INSTRUCTIVO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS

I-PP-RM-004

- 5.10. Periodo de resguardo
- 5.11. Precauciones especiales que deben ser tomadas por la persona que administra el producto a los animales.
6. Particularidades farmacéuticas
 - 6.1. Principales incompatibilidades
 - 6.2. Periodo de eficacia (estabilidad) y, si es necesario, después de reconstituir el producto o luego de ser abierto por primera vez, en el caso de envases multidosis
 - 6.3. Condiciones de almacenamiento (señalar el rango de temperatura)
 - 6.4. Naturaleza y composición de los envases
 - 6.5. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de deshecho, si la hubiere.
7. Nombre y dirección de la empresa que solicita el registro del producto, del laboratorio productor y del licenciante, cuando corresponda.

1 C. Proyecto de rotulado gráfico de etiquetas, estuches, prospectos y folletos

Debe incluir a lo menos, en idioma castellano:

1. Nombre genérico y de fantasía, si lo tuviere
2. Forma farmacéutica
3. Contenido del envase
4. Composición del producto por dosis
5. Indicación de uso
6. Dosis recomendadas, vía(s) de administración y modo de empleo
7. Advertencia y contraindicaciones
8. Condiciones de almacenamiento, señalando el rango de temperatura
9. Nombre y domicilio del laboratorio fabricante del producto final y del establecimiento importador, en el caso que el producto sea importado. En el caso de tener licencia o poder, deberá indicar además el nombre del licenciante.
10. Fecha de vencimiento.
11. N° de serie.
12. Especie(s) de destino por escrito, sin que un diseño gráfico pueda reemplazarlo.
13. Periodo de resguardo, cuando corresponda.
14. Leyenda "USO VETERINARIO".
15. Condición de venta a público
16. Leyenda "Registro Provisional SAG N°"

No obstante lo anterior, los proyectos de rotulado deberán cumplir con lo señalado en las Resoluciones Específicas que regulan algunos tipos especiales de productos, como por ejemplo, la Resolución del Servicio N° 3136 del 21/10/1999 que establece requisitos para productos de origen biotecnológicos, etc.

El Servicio adopta la Recomendación de Rotulados Armonizados de CAMEVET



INSTRUCTIVO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS

I-PP-RM-004

1 D. Rotulado aprobado en país de origen (Sólo para productos importados terminados, que se comercialicen en país de origen)

PARTE 2: CALIDAD

2 A. Descripción cuali-cuantitativa

2 A1. Fórmula cuali-cuantitativa completa.

Nombre de la sustancia	Cantidad/ dosis	Referencia (farmacopea o monografía)
Agentes y/o Sustancias activas*	**	
Adyuvantes		
Excipientes		
Composición del diluyente (si corresponde)		

* señale la codificación establecida al momento de su selección como material antigénico, además de su denominación y el nombre de la cepa.

** señale masa antigénica expresada como título, recuento preinactivación, mg, UI, etc., según corresponda.

2 A2. Descripción de los envases:

Describir la naturaleza de los materiales del envase, método de cierre y de apertura, especificaciones (farmacopea u otras). Esta información debe anexarse a esta parte del dossier.

2 B. Descripción del método de fabricación

2.B.1. Diagrama de flujo de la metodología de producción del producto, mostrando cada etapa del proceso, desde las materias primas (producción de antígenos u otras) hasta el producto final (mezclado y envasado del producto en su envase primario). Se debe indicar además **el tamaño máximo de una serie normal**.

2.B.2. Descripción detallada de cada uno de los pasos señalado en el diagrama de flujo anterior. Para el mezclado, incluir una tabla que indique la forma de cálculo de la cantidad de cada uno de los componentes de la formulación del producto, en conformidad a la composición cuali-cuantitativa señalada en el punto 2 A1.

2.B.3. Adjuntar resultados de los estudios de cinética de inactivación y de otros estudios del proceso que sean relevantes.



INSTRUCTIVO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS

I-PP-RM-004

2.B.4. En el caso de aquellos productos obtenidos mediante tecnología del ADN recombinante, deberá describirse con detalle los procedimientos de cultivo, extracción y purificación.

2 C. Producción y control de materias primas

Por materia prima se entiende todo componente utilizado durante la fabricación del producto, es decir, no está limitado a los componentes señalados en la fórmula cuali-cuantitativa.

2.C.1. Listar las materias primas contenidas en Farmacopeas (anexar fotocopia de las páginas correspondientes).

2.C.2. Listar las materias primas no contenidas en Farmacopeas y señalar su descripción en forma de monografía:

2.C.2.1. Materias primas de origen biológico:

- a) Nombre y código que identifica en forma precisa a la materia prima
- b) Certificados sanitarios, cuando corresponda
- c) Descripción de las siguientes particularidades:
 - Detalles sobre el origen
 - Historia completa de los pasajes de todos los materiales semilla (células, virus, bacterias, otros)
 - Preparación y descripción del banco de semilla (madre y trabajo) y banco de células (madre y trabajo)
 - Controles realizados a los bancos de semilla (madre y trabajo): pureza, identidad, ausencia agentes extraños, etc.
 - Controles realizados a los bancos de células (madre y trabajo): ausencia agentes extraños, identificación, cariotipo, capacidad tumorigénica, etc.
 - Condiciones de almacenamiento de los bancos de semilla y de células
- d) Función
- e) Descripción de los procesos relevantes en la obtención de las materias primas y sus controles: amplificación/cultivo, purificación, inactivación, etc.
- f) Para vacunas producidas utilizando tecnología DNA recombinante
 - Origen de los materiales:
 - o Gen de interés: nombre, origen, estrategia de aislamiento, secuencia, etc.
 - o Plasmidio de interés: nombre, origen, características genéticas y moleculares, etc

**REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE
USO EN SALMONIDOS**

I-PP-RM-004

- o Descripción de las cepas de partida o líneas celulares: nombre, origen, historia, identificación, características, contaminantes potenciales bacterianos o virales, etc.
- Preparación de la cepa de producción y/o línea celular:
 - o Construcción del vector de expresión: nombre, origen, función del replicon, promotor, amplificador y otros elementos reguladores, genes usados para la selección, otras estructuras de lectura, modo de introducción en la cepa de producción
 - o Datos relevantes de la inserción, delección y/o clonación
- Descripción de la cepa de producción y/o línea celular:
 - o Propiedades biológicas de los diferentes elementos encontrados en la construcción final y detalles de los genes adicionales expresados; aparición del vector en la célula (integrada o extracromosomal); número de copias
 - o Demostración de que la construcción es realmente idéntica a la deseada
- Banco de Células Transformadas:
 - o Estabilidad: estudios de viabilidad y de mantenimiento del vector
 - o Identidad: análisis de características fenotípicas
 - o Ausencia de agentes contaminantes que sean potencialmente oncogénicos o infecciosos
 - o Potencialidad tumorigénica
 - o Conservación
- Clonación y Expresión
 - o Caracterización de la célula hospedadora (célula o microorganismo que aun no contiene el vector): origen, fenotipo, genotipo y medios empleados para su cultivo
 - o Estrategia de clonación:
 - Origen y caracterización del gen
 - Análisis de la secuencia nucleotidea del gen clonado, así como de las regiones flanqueadas de control del gen.
 - Construcción, genética y estructura completa del vector de expresión
 - o Caracterización del sistema hospedador – vector
 - Mecanismo de introducción del vector
 - Número de copias, situación física y grado de estabilidad del vector
 - Procedimiento utilizado para promover y controlar la expresión
- Expresión controlada o constitutiva

**REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE
USO EN SALMONIDOS**

I-PP-RM-004

- Estabilidad genética:
 - o Estabilidad de la construcción
 - o Estabilidad de la delección
 - o Estabilidad durante y hasta el máximo pasaje utilizado para la producción a escala comercial. Cuando se utilizan cultivos continuos para la producción, se debe demostrar la estabilidad genética bajo estas condiciones
- Otra información relevante, dependiendo del tipo de producto y tecnología utilizada

2.C.2.2. Materias primas de origen no biológico.

- a) Nombre de la materia prima:
 - Nombre comercial
 - Equivalente genérico
- b) Descripción y función de la materia prima.
- c) Métodos de identificación
- d) Pureza
- e) Otros controles realizados

2.C.2.3. Medios de preparación propia

- a) Materias primas para la preparación propia de medios
- b) Composición cuantitativa del medio
- c) Método de preparación, incluyendo procedimiento de esterilización y otros relevantes
- d) Controles realizados a los medios de producción propia

2 D. Medidas específicas con respecto a la prevención de la transmisión de encefalopatías espongiformes animales

Incluir declaraciones y/o certificaciones que demuestren que el producto y sus materias primas han sido fabricados en conformidad a las recomendaciones para minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de los medicamentos veterinarios, cuando corresponda.

2 E. Controles del producto en proceso

Para su desarrollo se deben considerar las Farmacopeas, referencias oficiales u otros de acuerdo al tipo de producto.

2.E.1. Diagrama de los controles en proceso, señalando el código de identificación de los análisis y la etapa del proceso en la cual se realiza el control.

**REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE
USO EN SALMONIDOS**

I-PP-RM-004

2.E.2. Descripción de los Controles. Para cada uno de ellos se debe señalar:

E.2.1. Título y código del análisis

E.2.2. Etapa en que se realiza y frecuencia del análisis.

E.2.3. Descripción completa del procedimiento del análisis.

E.2.4. Límites de aceptación de los resultados.

E.2.5. Resultados de los análisis realizados a **tres** series consecutivas (pilotos o comerciales). En el caso que se disponga de resultados de controles realizados a productos con mayor cantidad de antígenos, pueden adjuntarse los resultados de **tres series de dicho producto y de una serie del producto motivo de la solicitud.**

2 F. Controles del producto terminado

Para el desarrollo de los métodos de control del producto terminado deben considerarse las monografías de Farmacopeas y las referencias oficiales u otras de acuerdo al tipo de producto y forma farmacéutica. En su defecto, el fabricante debe desarrollar sus propios métodos.

Se exceptúa el control de potencia para la fracción virus Necrosis Pancreática Infecciosa (IPN) , mientras no exista metodología validada.

2.F.1. Especificaciones del producto terminado. Deben señalarse todos los análisis que se realizan en forma rutinaria para liberar cada serie de fabricación, indicando el rango de aprobación para cada uno de ellos. Esta información debe colocarse como un resumen en hoja aparte.

2.F.2. Métodos de control. El solicitante debe proporcionar una descripción de cada uno de los controles, con el suficiente detalle como para ser repetidos por el Servicio. Para cada uno de ellos se debe señalar:

F.2.1. Título y código del análisis

F.2.2. Descripción completa del procedimiento del análisis.

F.2.3. Límites de aceptación de los resultados.

F.2.4. Resultados de los análisis realizados a **tres** series consecutivas (pilotos o comerciales). En el caso que se disponga de resultados de controles realizados a productos con mayor cantidad de antígenos, pueden adjuntarse los resultados de **tres series de dicho producto y de una serie del producto motivo de la solicitud.**

En el caso de vacunas destinadas a más de una especie salmonídea, los análisis de seguridad y potencia deberán realizarse en la especie más susceptible, dependiendo del tipo de vacuna; con excepción de aquellas vacunas mono o bivalentes contra Necrosis Pancreática Infecciosa y/o Síndrome Rickettsial del Salmón, en cuyo caso se podrá utilizar cualquiera de la especies para las cuales está indicada la vacuna.



INSTRUCTIVO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS

I-PP-RM-004

Si la vacuna tiene más de una vía de administración, los análisis de seguridad y potencia deberán realizarse utilizando la vía de administración más crítica.

2 G. Estabilidad del producto terminado.

El solicitante debe sustentar el periodo de eficacia propuesto con los resultados de los controles del producto terminado realizados en a lo menos **tres** series de producción o pilotos, fabricadas de acuerdo a la metodología descrita en el punto 2.B, a intervalos regulares y hasta tres meses posteriores al término del periodo de eficacia propuesto. En el caso de productos liofilizados, se debe considerar la humedad residual del producto. Se debe adjuntar información respecto de la estabilidad de los antígenos, previo a la formulación.

En el caso de vacunas recombinantes, se recomienda tomar en consideración la guía armonizada VICH GL17 "*Stability testing of new biotechnological/biological veterinary medicinal products*", para la realización de los estudios de estabilidad.

En todos los casos, se debe considerar el periodo de eficacia con las condiciones de conservación indicadas en el rotulado, después de la reconstitución y/o primera apertura del envase o después de la dilución en el agua, según corresponda.

El solicitante puede proponer un periodo de eficacia provisorio para el producto, no mayor a 18 meses; mientras se realizan los estudios de estabilidad de acuerdo a las consideraciones descritas anteriormente. Se deberá adjuntar el Plan Completo de Estudio de Estabilidad correspondiente. En el caso de vacuna con fracción virus IPN, se deberá considerar además realizar ensayos de potencia.

2 H. Organismos genéticamente modificados

El solicitante debe realizar una evaluación del riesgo ambiental de aquellos productos que contienen organismos genéticamente modificados vivos.

PARTE 3: INFORMACION SOBRE SEGURIDAD

Las pruebas de seguridad se deben realizar utilizando **tres** series pilotos o comerciales, animales de la mínima edad o peso para el cual el producto esté recomendado, aplicando la dosis recomendada y una sobredosis. Al menos uno de las series deberá estar formulado con la **máxima cantidad o título permitido** dentro del rango especificado. En el caso de vacunas vivas, las pruebas deben realizarse con el producto fabricado con el



INSTRUCTIVO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS

I-PP-RM-004

pasaje menos atenuado. En todos estos casos, el producto estudiado debe fabricarse con la metodología descrita en el punto 2.B.

Los estudios de seguridad realizados con vacunas combinadas pueden aceptarse para demostrar la seguridad de productos con menor cantidad de antígenos.

Los estudios de seguridad deberán realizarse en cada una de las especies para las cuales esta indicada la vacuna; con excepción de aquellas vacunas mono o bivalentes contra Necrosis Pancreática Infecciosa y/o Síndrome Rickettsial del Salmón, en cuyo caso los estudios de seguridad podrán realizarse utilizando cualquiera de las especies para las cuales está indicada la vacuna.

En todos los casos, los estudios deberán realizarse administrando la vacuna mediante todas las vías de administración recomendadas.

3.A. Pruebas de laboratorio

La información sobre las pruebas de seguridad, en condiciones controladas o de laboratorio, que han sido realizadas, debe presentarse como trabajo científico, incluyendo a lo menos: título, código asignado, introducción, fecha de inicio y término, nombre y firma de las personas involucradas, resumen, materiales y métodos, resultados, discusión y conclusiones.

Para la realización de las pruebas de seguridad en laboratorio se recomienda la aplicación las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OECD (Organization for Economic Cooperation and Development).

Deben presentarse a lo menos los siguientes estudios:

- 3.A.1. Seguridad de la administración de una dosis
- 3.A.2. Seguridad de la administración de una sobredosis
- 3.A.3. Seguridad sobre la función reproductiva. En ausencia de estudios específicos, se debe señalar en los rotulos, el texto **“No vacunar peces reproductores”**.
- 3.A.4. Requisitos especiales para vacunas vivas:
 - A.5.1. Estudios de diseminación, persistencia y transmisión horizontal y vertical de la cepa vaccinal
 - A.5.2. Estudios de reversión de la virulencia de vacunas atenuadas
- 3.A.5. Estudios de residuos, en el caso de vacunas inyectables que contengan adyuvantes oleosos y que se administren a animales cuyos productos y subproductos sean destinados a consumo humano, cuando corresponda.
- 3.A.6. Interacciones con otros productos.



INSTRUCTIVO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS

I-PP-RM-004

3.B. Ecotoxicidad

El objetivo del estudio de la ecotoxicidad de un producto inmunológico consiste en evaluar los efectos nocivos que pueda ocasionar al medio ambiente el uso del producto, así como señalar las medidas de precaución que puedan ser necesarias para reducir tales riesgos.

Adjuntar antecedentes bibliográficos o de estudios efectuados en el país, referente a las fases 1 y 2 de la metodología VICH, según corresponda.

PARTE 4: INFORMACION SOBRE EFICACIA

La eficacia del producto debe demostrarse para cada indicación de uso propuesta, con la dosis recomendada y con **tres** series pilotos o comerciales del producto. Al menos uno de las series deberá estar formulada con la **mínima cantidad o título permitido** dentro del rango especificado.

Los ensayos deben realizarse en cada especie salmonídea para la cual está indicada la vacuna; con excepción de aquellas vacunas mono o bivalentes contra Necrosis Pancreática Infecciosa y/o Síndrome Rickettsial del Salmón, en cuyo caso los estudios de eficacia podrán realizarse utilizando cualquiera de las especies para las cuales está indicada la vacuna.

En el caso de vacunas vivas, las pruebas deben realizarse con el producto fabricado con el **pasaje más atenuado**. En el caso de vacunas combinadas, la eficacia debe demostrarse para cada uno de los componentes, con la vacuna formulada con el total de antígenos. En todos los casos, el producto estudiado debe ser fabricado de acuerdo a la metodología descrita en el punto 2.B.

Los estudios de eficacia realizados con vacunas combinadas pueden aceptarse para demostrar la eficacia de productos con menor número de antígenos.

Para la realización de las pruebas de eficacia se recomienda la aplicación de la guía armonizada VICH GL9 "Buenas Prácticas Clínicas" y las guías de referencia para cada tipo de producto señaladas en el sitio web institucional (www.sag.gob.cl Medicamentos Veterinarios).

En el caso de vacunas contra Furunculosis y Vibriosis, si las cepas utilizadas para formular la vacuna no corresponden a aislados nacionales; deberán efectuarse pruebas de protección cruzada contra cepas nacionales.



INSTRUCTIVO

REGISTRO PROVISIONAL DE PRODUCTOS INMUNOLOGICOS DE USO EN SALMONIDOS

I-PP-RM-004

Para situaciones especiales en que no exista metodología de desafío validada, como por ejemplo en vacunas contra Necrosis Pancreática Infecciosa, los resultados de eficacia deberán ser satisfactorios, **en a lo menos una de las tres series ensayadas**.

En todos los casos, los estudios deberán realizarse administrando la vacuna mediante todas las vías de administración recomendadas.

4.A. Pruebas de laboratorio

Las pruebas de eficacia, en condiciones controladas o de laboratorio, se deben realizar utilizando un modelo vacunación – desafío. El desafío debe ser aquel, que simule en la mejor forma posible la infección natural (cantidad de microorganismo y vía de administración), utilizando cepas obtenidas de aislamientos diferentes a las contenidas en la vacuna (cepas heterólogas), considerando grupos de animales vacunados y controles no tratados.

Debe presentarse a lo menos los siguientes estudios:

- 4.A.1. Estudios de protección de la dosis mínima
- 4.A.2. Estudios de protección de la progenie, cuando corresponda
- 4.A.3. Estudios de protección frente a cepas nacionales, cuando corresponda
- 4.A.4. Estudios de compatibilidad inmunológica, para el caso de vacunas combinadas.
- 4.A.5. Estudios de correlación entre potencia y eficacia, cuando corresponda
- 4.A.6. Estudios de correlación entre serología y protección, cuando corresponda

La información sobre las pruebas de eficacia en laboratorio que han sido realizadas debe presentarse como trabajo científico, incluyendo a lo menos: título, código asignado, introducción, fecha de inicio y término, nombre y firma de las personas involucradas, resumen, materiales y métodos, resultados, discusión y conclusiones.

PARTE 5: BIBLIOGRAFIA

En la primera página se debe colocar una lista numerada de todas las referencias bibliográficas citadas y en las páginas siguientes, una copia de la publicación completa.

PARTE 6: OTROS ANTECEDENTES

En forma excepcional, el Servicio se reserva el derecho de solicitar antecedentes complementarios a los señalados en las partes precedentes, cuando posterior a la evaluación del expediente, no ha sido posible resolver en base a los antecedentes presentados.



**PRODUCTOS BIOLÓGICOS INMUNOLÓGICOS CON REGISTRO PROVISIONAL
USO EN SALMÓNIDOS**

Última modificación: 22 de Junio 2015

Nº Reg. Provisional	Nombre del Producto	Empresa Comercializadora	Especie de destino
1742-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Emulsión Inyectable ALPHA JECT 1000	Pharmaq AS Chile Ltda.	Salmón del Atlántico Trucha arcoiris
1743-BP	Vacuna inactivada contra Piscirickettsia salmonis, Emulsión Inyectable AGROVAC SRS	Agrovet Ltda.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Salmón chinook Trucha arcoiris
1763-BP	Vacuna para la prevención del Síndrome Rickettsial del salmón, Emulsión Inyectable RICKETVAC OLEO	Farmacologia en Acuicultura Veterinaria FAV S.A.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico

1782-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Emulsión Inyectable AQUAVAC IPN	Intervet Chile Ltda.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Trucha arcoiris
1783-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Emulsión Oral AQUAVAC IPN ORAL	Intervet Chile Ltda.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Trucha arcoiris
1843-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Emulsión Inyectable AGROVAC IPN	Agrovet Ltda.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Salmón chinook Trucha arcoiris
1850-BP	Vacuna inactivada contra Vibriosis producida por <i>Vibrio ordalii</i> , Emulsión Inyectable	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico
1853-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Suspensión Acuosa para Inmersión IPE-VAC INMERSIÓN	Veterquímica S.A.	Salmón del Atlántico
1854-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Emulsión Inyectable BLUEGUARD IPN INYECTABLE	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Salmón chinook Trucha arcoiris
1868-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón, Emulsión Inyectable BLUEGUARD SRS INYECTABLE	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Salmón chinook Trucha arcoiris

1885-BP	Vacuna inactivada contra Furunculosis atípica, Vibriosis, Síndrome Rickettsial del salmón y Necrosis Pancreática Infecciosa, Emulsión Inyectable ALPHA JECT 4-1	Pharmaq AS Chile Ltda.	Salmón del Atlántico
1898-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón, Necrosis Pancreática Infecciosa, Vibriosis, Furunculosis, Emulsión Inyectable, AGROVAC 4	Agrovet Ltda.	Salmón del Atlántico Trucha arcoiris
1914-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa y Piscirickettsia salmonis, Emulsión Inyectable BIRNAGEN FORTE 2	Novartis Chile S.A.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Trucha arcoiris
1915-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón, Necrosis Pancreática Infecciosa, Vibriosis, Emulsión Inyectable AGROVAC 3	Agrovet Ltda.	Salmón del Atlántico Trucha arcoiris
1930-BP	Vacuna inactivada contra Vibriosis, Síndrome Rickettsial del salmón y Necrosis Pancreática Infecciosa, Emulsión Inyectable ALPHA JECT MICRO 3	Pharmaq AS Chile Ltda.	Salmón del Atlántico
1936-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Vibrio ordalii y Piscirickettsia salmonis, Emulsión Inyectable BLUEGUARD SRS+IPN+Vo Inyectable	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico Trucha arcoiris

1953-BP	Vacuna inactivada contra <i>Vibrio ordalii</i> , Emulsión Inyectable AQUAVAC VIBRIO ORAL	Intervet Chile Ltda.	Trucha arcoiris
1956-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa y <i>Piscirickettsia salmonis</i> , Emulsión Inyectable BLUEGUARD SRS+IPN INYECTABLE	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Trucha arcoiris
1974-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa y <i>Vibriosis</i> , Emulsión Inyectable AGROVAC 2	Agrovét Ltda.	Trucha arcoiris
2015-BP	Vacuna inactivada contra <i>Vibrio ordalii</i> y Necrosis Pancreática Infecciosa, Emulsión inyectable	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico
2016-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del salmón y Necrosis Pancreática Infecciosa, Emulsión Inyectable ALPHA JECT MICRO 2	Pharmaq AS Chile Ltda.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Trucha arcoiris
2027-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón, Polvo Liofilizado Oral, BLUEGUARD SRS ORAL	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Salmón chinook Trucha arcoiris
2032-BP	Vacuna subunitaria contra Anemia Infecciosa del Salmón, Emulsión Inyectable BLUEGUARD ISA INYECTABLE	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico

2035-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón, Necrosis Pancreática Infecciosa, Vibriosis causada por <i>Vibrio ordalii</i> y Furunculosis causada por <i>Aeromonas salmonicida</i> atípica, Emulsión Inyectable BLUEGUARD SRS+IPN+Vo+As Inyectable	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico
2043-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón, Necrosis Pancreática Infecciosa y Vibriosis, Emulsión Inyectable	Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A.	Trucha arcoiris
2046-BP	Vacuna inactivada contra Anemia Infecciosa del Salmón, Necrosis Pancreática Infecciosa, Vibriosis, Síndrome Rickettsial del Salmón, Emulsión Inyectable	Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A.	Salmón del Atlántico
2060-BP	Vacuna inactivada contra Anemia Infecciosa del Salmón, Emulsión Inyectable AGROVAC-ISA	Agrovét Ltda.	Salmón del Atlántico
2061-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón, Necrosis Pancreática Infecciosa, Anemia Infecciosa del Salmón, Emulsión Inyectable AGROVAC 3 + ISA	Agrovét Ltda.	Salmón del Atlántico

2063-BP	Vacuna subunitaria contra Anemia Infecciosa del Salmón, Polvo Liofilizado Oral, BLUEGUARD ISA ORAL	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico
2069-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón, Necrosis Pancreática Infecciosa, Vibriosis y Anemia Infecciosa del Salmón, Emulsión Inyectable BLUEGUARD SRS+IPN+Vo+ISA Inyectable	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico
2072-BP	Vacuna inactivada contra Anemia Infecciosa del Salmón, Emulsión Inyectable ALPHA JECT MICRO 1 ISA	Pharmaq AS Chile Ltda.	Salmón del Atlántico
2073-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón, Emulsión Inyectable	Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Trucha arcoiris
2074-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Furunculosis atípica, Vibriosis, Anemia Infecciosa del Salmón, Emulsión Inyectable ALPHA JECT 5-1	Pharmaq AS Chile Ltda.	Salmón del Atlántico

2087-BP	Vacuna inactivada <i>Vibrio anguillarum</i> , Suspensión para Inmersión ANGUI-VAC	Veterquímica S.A.	Salmón del Atlántico
2089-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancréatica Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Emulsión Inyectable	Farmacología en Aquacultura Veterinaria FAV S.A.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Trucha arcoiris
2117-BP	Vacuna inactivada <i>Vibrio ordalii</i> , Suspensión para Inmersión DALLI-VAC	Veterquímica S.A.	Salmón del Atlántico
2119-BP	Vacuna inactivada Necrosis Pancreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Furunculosis, Vibriosis, Anemia Infecciosa del Salmón, Emulsión Inyectable AGROVAC 4 + ISA	Agrovet Ltda.	Salmón del Atlántico
2120-BP	Vacuna inactivada Necrosis Pancreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Furunculosis, Vibriosis y subunitaria Anemia Infecciosa del Salmón, Emulsión Inyectable BLUEGUARD IPN+SRS+As+Vo+ISA Inyectable	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico

2122-BP	Vacuna inactivada Necrosis Pancreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Furunculosis, Vibriosis, Anemia Infecciosa del Salmón, Emulsión Inyectable	Farmacología en Acuicultura Veterinaria FAV S.A.	Salmón del Atlántico
2130-BP	Vacuna inactivada Necrosis Pancreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Emulsión Inyectable AGROVAC IPN-SRS	Agrovet Ltda.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Salmón chinook Trucha arcoiris
2136-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón, Emulsión Inyectable, RICKEMUNE-VAX	Veterquímica S.A.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Salmón chinook Trucha arcoiris
2142-BP	Vacuna inactivada Necrosis Pancreática Infecciosa, Furunculosis, Vibriosis , Anemia Infecciosa del Salmón, Emulsión Inyectable	Novartis Chile S.A.	Salmón del Atlántico
2149-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón, subunitaria contra Anemia Infecciosa del Salmón, Polvo Liofilizado Oral BLUEGUARD SRS+ISA ORAL	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico
2160-BP	Vacuna inactivada contra Flavobacterium psychrophilum, Suspensión para Inmersión FLAVOMUNE	Veterquímica S.A.	Salmón del Atlántico Trucha arcoiris

2165-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón, Emulsión Inyectable PROVIDEAN AQUATEC 1 SRS	Anasac Chile S.A.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Trucha arcoiris
2166-BP	Vacuna inactivada Necrosis Pancreática Infecciosa y Síndrome Rickettsial del Salmón, Emulsión Inyectable, PROVIDEAN AQUATEC 2 SRS IPN	Anasac Chile S.A.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Trucha arcoiris
2167-BP	Vacuna inactivada Necrosis Pancreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Vibriosis producida por Vibrio ordalii, Emulsión Inyectable PROVIDEAN AQUATEC 3 SRS IPN Vibrio	Anasac Chile S.A.	Salmón del Atlántico Trucha arcoiris
2175-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Polvo Liofilizado Oral BLUEGUARD IPN ORAL	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Salmón chinook Trucha arcoiris
2194-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Furunculosis, Vibriosis, Anemia Infecciosa del Salmón, Emulsión Inyectable PROVIDEAN AQUATEC 5 SRS IPN Vibrio ISAv Aeromonas	Anasac Chile S.A.	Salmón del Atlántico
2195-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Vibriosis, Anemia Infecciosa del Salmón, Emulsión Inyectable PROVIDEAN AQUATEC 4 SRS IPN Vibrio ISAv	Anasac Chile S.A.	Salmón del Atlántico

2217-BP	Vacuna subunitaria contra Necrosis Pancreática Infecciosa y Síndrome Rickettsial del Salmón, Emulsión Inyectable AQUAVAC SARISTIN 2	Intervet Chile Ltda.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Trucha arcoiris
2219-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa del Salmón, Suspensión para Inmersión BLUEGUARD IPN INMERSION	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Salmón chinook Trucha arcoiris
2220-BP	Vacuna subunitaria contra Caligus rogercresseyi, Polvo Liofilizado Oral BLUEGUARD CALIGUS ORAL	Centrovét Ltda.	Salmón del Atlántico Trucha arcoiris
2225-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón, Suspensión para Inmersión RICKEMUNE-VAX INMERSIÓN	Veterquímica S.A.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Salmón chinook Trucha arcoiris
2233-BP	Vacuna inactivada Vibrio ordalii y subunitaria Necrosis Pancreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Emulsión Inyectable AQUAVAC SARISTIN 3	Intervet Chile Ltda.	Salmón del Atlántico Trucha arcoiris
2236-BP	Vacuna inactivada Vibrio ordalii, Aeromonas salmonicida atípica y subunitaria Necrosis Pancreática Infecciosa, Síndrome Rickettsial del Salmón, Emulsión Inyectable AQUAVAC SARISTIN 4	Intervet Chile Ltda.	Salmón del Atlántico

2237-BP	Vacuna inactivada contra Síndrome Rickettsial del Salmón y Necrosis Pancreática Infecciosa, Emulsión Inyectable RICKEMUNE PLUS	Veterquímica S.A.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Salmón chinook Trucha arcoiris
2243-BP	Vacuna inactivada contra Aeromonas salmonicida atípica, Suspensión para Inmersión AERO-VAC	Veterquímica S.A.	Salmón del Atlántico Trucha arcoiris
2245-BP	Vacuna subunitaria contra Caligus rogercresseyi, Emulsión Inyectable PROVIDEAN AQUATEC Sea Lice	Tecnovax Chile S.A.	Salmón del Atlántico
2267-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Flavobacterium psychrophilum, Emulsión Inyectable ALPHA JECT IPNV-Flavo 0,025	Pharmaq AS Chile Ltda.	Salmón del Atlántico
2279-BP	Vacuna inactivada contra Flavobacterium columnare, Suspensión para Inmersión FLAVOMUNE C	Veterquímica S.A.	Trucha arcoiris
2295-BP	Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa, Emulsión Inyectable, IPE-VAC Microdosis	Veterquímica S.A.	Salmón del Atlántico Salmón del Pacífico Salmón chinook Trucha arcoiris

