

RESOLUCION 151 DE 2005

(enero 18)

Diario Oficial No. 45.826 de 18 de febrero de 2005

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

<NOTA DE VIGENCIA: Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 2319 de 2008>

Por la cual se adoptan medidas adicionales para la verificación de la calidad de la vacuna antiaftosa comercializada en Colombia.

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 2319 de 2008, publicada en el Diario Oficial No. 47.059 de 23 de julio de 2008, 'Por la cual se establecen procedimientos para registro y verificación de la calidad de la vacuna contra la fiebre aftosa'

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, ICA,

en uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en los Decretos 2141 de 1992 y 1840 de 1994,

CONSIDERANDO:

Que corresponde al ICA ejercer el control técnico de los insumos agropecuarios;

Que toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, importación, y comercialización de insumos agropecuarios en el país debe registrarse en el ICA y cumplir las normas establecidas en la legislación vigente;

Que Colombia mediante la Ley 395 de 1997 estableció como propósito nacional la erradicación de la Fiebre Aftosa de su territorio y ha logrado importantes avances en el objetivo de erradicar la Fiebre Aftosa del territorio nacional;

Que por Resolución 00346 del 19 de febrero de 2003 se establecieron los procedimientos para el registro y verificación de la calidad de la vacuna contra la Fiebre Aftosa;

Que para el efectivo control y erradicación de la enfermedad el país debe contar con vacunas puras, seguras y eficaces;

Que la presencia de proteínas no estructurales (PNE) del virus de la Fiebre Aftosa en las vacunas pueden generar anticuerpos que ocasionan inconvenientes en la interpretación de los resultados de las pruebas serológicas, que dificultan los procesos de control y erradicación de la enfermedad;

Que se hace imperativo adoptar medidas tendientes a asegurar que las vacunas contra Fiebre Aftosa respecto de las cuales se inicie su producción en el territorio nacional, no induzcan anticuerpos a PNE en los bovinos vacunados;

Que en mérito de lo anterior,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 2319 de 2008> Que todo lote de vacuna contra la Fiebre Aftosa cuya producción se inicie en Colombia además de cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 00346 del 19 de febrero de 2003 debe someterse a prueba de pureza a PNE.



ARTÍCULO 2o. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 2319 de 2008> Para determinar la pureza de cada lote se vacunarán 30 bovinos al día 0 y se revacunarán a los 30 días. Para comprobar la ausencia de bovinos reactivos se analizarán los sueros días 30 y 60 posvacunación mediante el sistema I Elisa 3ABC/EITB.

PARÁGRAFO 1o. Los animales utilizados para la prueba de pureza serán los mismos de la prueba de potencia.

PARÁGRAFO 2o. En el evento en que la prueba de pureza no resulte satisfactoria en los términos del artículo 3o de la presente resolución, por solicitud del laboratorio productor en un lapso no superior a diez (10) días hábiles desde el momento en que se comunique el respectivo resultado, el ICA admitirá por una sola vez la repetición de la prueba, la cual se hará bajo los mismo parámetros de la primera.



ARTÍCULO 3o. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 2319 de 2008> Para que la prueba de pureza se considere satisfactoria, no debe haber ningún bovino reactor al sistema I Elisa 3ABC/EITB al día 30 y 60 posvacunación. En caso de existir al menos un bovino reactor al día 30 posvacunación, se dará por terminada la prueba.

PARÁGRAFO. Cuando la prueba de pureza no sea satisfactoria, el lote de vacuna no podrá ser comercializado en Colombia.



ARTÍCULO 4o. <Resolución derogada por el artículo 25 de la Resolución 2319 de 2008> La presente resolución rige a, partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 18 de enero de 2005.

El Gerente General,

JUAN ALCIDES SANTAELLA GUTIÉRREZ.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

