



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Nota**

**Número:**

**Referencia:** Nota complementaria a la Nota N° NO-2024-128342236-APN-PRES#SENASA

**A:** D. Mariano Bourdieu (TECNOVAX S.A.), D. Diego José La Torre (TECNOVAX S.A.), Da. Marcela Iglesias (TECNOVAX S.A.), Da. Mercedes Izuel (TECNOVAX S.A.),

**Con Copia A:**

---

**De mi mayor consideración:**

Por medio de la presente me dirijo a usted a fin de complementar la Nota N° NO-2024-128342236-APNPRES#SENASA mediante la cual se autoriza la importación de DOSCIENTOS (200) frascos de cada presentación del lote N° 0001/23 de la vacuna Ourovac AFTOSA BIV.

En tal sentido se establece que la cantidad de frascos contenidos en sobres acondicionados y lacrados conformando las muestras oficiales tomadas por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), será la siguiente:

**Según presentación:**

Sobres N° 1 (A – B – C). Muestra para uso oficial del laboratorio de SENASA.

Fracos por 10 dosis: 1 sobre con 30 frascos. Identificado como sobre N° 1 – A.

Fracos por 25 dosis: 1 sobre con 24 frascos. Identificado como sobre N° 1 – B.

Frascos por 50 dosis: 1 sobre con 14 frascos. Identificado como sobre N° 1 – C.

Sobres N° 2 (A – B – C). Contramuestras oficiales interdictas en guarda en instalaciones del laboratorio importador (Tecnovax).

Frascos por 10 dosis: 1 sobre con 15 frascos. Identificado como sobre N° 2 – A.

Frascos por 25 dosis: 1 sobre con 12 frascos. Identificado como sobre N° 2 – B.

Frascos por 50 dosis: 1 sobre con 7 frascos. Identificado como sobre N° 2 – C.

Sobres N° 3 (A – B – C). Contramuestras oficiales en guarda en instalaciones del laboratorio de SENASA.

Frascos por 10 dosis: 1 sobre con 15 frascos. Identificado como sobre N° 3 – A.

Frascos por 25 dosis: 1 sobre con 12 frascos. Identificado como sobre N° 3 – B.

Frascos por 50 dosis: 1 sobre con 7 frascos. Identificado como sobre N° 3 – C.

Sobres N° 4 (A – B – C). Muestra para uso oficial para pruebas a campo de SENASA.

Frascos por 10 dosis: 1 sobre con 10 frascos. Identificado como sobre N° 4 – A.

Frascos por 25 dosis: 1 sobre con 10 frascos. Identificado como sobre N° 4 – B. Frascos

por 50 dosis: 1 sobre con 10 frascos. Identificado como sobre N° 4 – C.

El retiro oficial de la vacuna experimental OUROVAC AFTOSA BIV, Lote N° 0001/23 debe llevarse a cabo conforme lo establecido en la Resolución N° 609/2017 SENASA y sus modificatorias.

**Almacenamiento de la vacuna en depósito de cuarentena en origen.**

Verificar condiciones de almacenamiento: T°C 2° a 8°C.

Verificar existencia de mecanismos que garanticen el funcionamiento de las cámaras frías durante la eventual falta de suministro eléctrico.

Verificar custodia. Personal responsable a cargo de la custodia

Indicar ubicación del lugar de almacenamiento.

Verificar que el depósito de cuarentena esté destinado únicamente a la guarda de vacuna contra Fiebre Aftosa.

Verificar la correcta segregación de productos terminados y semielaborados.

### **Lote de vacuna**

Identificar N° de serie.

El laboratorio elaborador deberá declarar el método de identificación de cada frasco de vacuna que garantice la trazabilidad.

Declarar cantidad de dosis y frascos que integran la serie.

### **Transporte de vacuna**

El laboratorio elaborador debe incluir en cada uno de los sobres el sensor térmico que mida la temperatura de la vacuna durante el transporte. Garantizar una temperatura entre CUATRO GRADOS CENTÍGRADOS (4 °C) y OCHO GRADOS CENTÍGRADOS (8 °C). Se agregará además un data logger por cada caja que transporte vacuna.

Los sobres que contienen los frascos de vacuna deben ser precintados o lacrados o acondicionados por algún otro método que asegure la inviolabilidad de las muestras y deben ser firmados por personal de la empresa y del SENASA.

Previo al retiro de las muestras el laboratorio elaborador deberá presentar, vía TAD, la solicitud de retiro junto a los protocolos definitivos de producción y control de calidad del lote N° 0001/23.

Sin perjuicio de lo expresado precedentemente y lo manifestado en la referida Nota N° NO-2024-128342236-APNPRES#SENASA se notifica que deberá darse cumplimiento a lo prescripto en la citada la Resolución SENASA N° 609/2017 y sus modificatorias, en caso de incumplimiento a los requisitos establecidos en la mencionada resolución, se dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Capítulo VI de la Ley N° 27.233, sin perjuicio de las medidas preventivas que puedan adoptarse de acuerdo con la Resolución N° 38 del 3 de febrero de 2012 del ex-MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA y sus modificatorias.

Finalmente, se hace saber que el lote piloto será considerado a modo experimental.

Sin otro particular saluda atte.