

ANEXO III - A

**SOLICITUD MERCOSUR DE INSCRIPCION
para
PRODUCTOS FARMACOLOGICOS**

1.- Nombre Comercial del Producto:
(Marca)

2.- Clasificación:
(Uso Oficial Exclusivo)

3.- ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

3.1- Nombre :
3.2- Domicilio :

3.3- Número de Habilitación Oficial :

3.4- Responsable Técnico :
3.4.1- Profesión :
3.4.2- Matrícula N° :

4.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

4.1- Nombre :
4.2- Domicilio

4.3- Número de Habilitación Oficial :

4.4- Responsable Técnico :
4.4.1- Profesión :
4.4.2- Matrícula N° :

5.- ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (Productos de extra zona)

5.1- Nombre :

5.2 - Domicilio :

5.3 - Número de Habilitación Oficial :

5.4 - Responsable Técnico :
5.4.1- Profesión :
5.4.2- Matrícula N° :

5.5 - Importado desde :

5.6 - Empresa elaboradora :
5.6.1- Domicilio :

6.- ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR

6.1 - Nombre :
6.2 - Domicilio

6.3 - Número de Habilitación Oficial :

6.4 - Responsable Técnico :
6.4.1 - Profesión :
6.4.2 - Matrícula N° :

7.- OBSERVACIONES

Se indicará y describirá el método empleado en la evaluación cualicuantitativa de los componentes, de la formulación en el producto terminado. Descripción de pruebas de eficacia biológica y/o farmacológica en un todo de acuerdo al inciso B del artículo 13 del MRPV.

8.- FORMA FARMACEUTICA Y DE PRESENTACION

Características del envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

9.- FORMULA CUALICUANTITATIVA DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas. Se expresarán los componentes en forma porcentual P/P, V/V, V/P, P/V, o en U.I o U. con correspondencias en peso o volumen.

10. - MODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

Describir resumidamente el proceso de fabricación.

10.1- Para productos terminados en forma de soluciones se indicará el peso específico del mismo y para aquellas vehiculizadas en agua también debe indicarse el pH final.

10.2- Para productos constituidos por emulsiones ó suspensiones, se indicará la viscosidad y su peso específico.

10.3- Mencionar los controles de estabilidad del producto terminado que demuestren que se mantienen las condiciones de formulación originales del mismo dentro del plazo de validez declarado.

11.- METODOS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO (Descripción de los mismos)

11.1- Métodos Biológicos

11.2- Métodos Microbiológicos

11.3- Métodos Químicos

11.4- Métodos Físicos

11.5- Métodos Físico-Químicos

12.- INDICACIONES DE USO

12.1- Principales y/o complementarios

12.2- Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.

12.3- Especies animales a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, etc.

13.- VIAS Y FORMAS DE ADMINISTRACION O APLICACIÓN

Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras de acuerdo al Art. 2º del MRPV.

14.- PREPARACION DE PRODUCTO PARA SU CORRECTO USO

Premezclas, Soluciones, Preemulsiones, Suspensiones, u otras .

15.- DURACION MAXIMA DE USO DESPUES DE SU RECONSTITUCION O PREPARACION

16.- DOSIFICACION

Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen y/o U.I. por kg de peso vivo en aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies y edades.

16.1- Indicar la o las dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo según especies o edad.

16.2- Intervalo entre dosis.

16.3- Duración del tratamiento.

16.4- Margen de seguridad.

17.- FARMACOCINETICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD

Vías de absorción, distribución, y eliminación de los principios activos y/o sus metabolitos.

18.- FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN)

19.- EFECTOS COLATERALES POSIBLES (LOCALES Y/O GENERALES) INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLOGICOS

19.1- Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

19.2- Precauciones que deben adoptarse antes, durante y después de su administración.

20.- INTOXICACION Y SOBRE DOSIS EN LOS ANIMALES

Síntomas, Conducta de emergencia y antídotos.

21.- INTOXICACION EN EL HOMBRE

Se indicará el tratamiento y antídoto, datos e centros toxicológicos de referencia en el país.

22.- EFECTOS BIOLOGICOS NO DESEADOS

22.1 - Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar si existiera, la bibliografía científica al respecto.

- a.- Carcinógenos
- b - Teratógenos
- c - Mutágenos
- d - Resistencia en agentes patógenos
- e - Discracias sanguíneas
- f - Neurotoxicidad
- g - Hipersensibilidad
- h - Sobre la reproducción
- i - Sobre la flora normal

23.- CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS

23.1- Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa) leche, huevos y miel.

23.2 - Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

23.3 - Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, o huevos, o miel para consumo humano (con o sin manufactura previa).

23.4 - Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de suspensión que se declara corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

24.- PRECAUCIONES GENERALES

24.1- Indicarla forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, como así también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.

24.2- Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse: su estabilidad compatibilidad y/o tiempo de permanencia en la mezcla o en la solución.

25.- CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión de estibas o depósitos.

26.- CONSERVACION CORRECTA DEL PRODUCTO.

27.- VENCIMIENTO (PERIODO DE VALIDEZ)

28.- ETIQUETAS Y FOLLETOS.

Se adjuntarán a la presente los proyectos de impresos ajustados al Art. 19º del MRPV .

29.- TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFIAS

Se deberá adjuntar los trabajos científicos y/o monografías, relacionadas con el producto.

En los casos en que el Organismo Competente lo requiera se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos el idioma oficial respectivo.

30.- LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA.

Firma y aclaración del
DIRECTOR TECNICO

Firma y aclaración del
APODERADO DEL
ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

POR LA PRESENTE, EL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE DEL REGISTRO DE UN PRODUCTO FARMACOLOGICO, BIOLOGICO O ALIMENTO CON MEDICAMENTO, UNA VEZ OBTENIDO EL CERTIFICADO QUE AUTORIZA SU USO Y COMERCIALIZACION, SE COMPROMETE A COMUNICAR AL ORGANISMO COMPETENTE (REGISTRANTE) LA FECHA DE LA PRIMERA SERIE ELABORADA O DE LA PRIMARE PARTIDA A SER IMPORTADA.