

**ANEXO III - B**

**SOLICITUD MERCOSUR DE INSCRIPCION  
para  
PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

1. - Nombre Comercial del Producto:  
( Marca)

1.1- Indicaciones

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- 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

8. - FORMA FARMACEUTICA Y DE PRESENTACION

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

9.- DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA

Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, biotecnología e ingeniería genética.

10. - FORMULA CUALICUANTITATIVA - CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA

Antígeno: identificación, cantidad/título; sueros: concentración en UI; inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes u otras sustancias.

11. - MODO DE ELABORACION DEL BIOLOGICO

Describir resumidamente el proceso de fabricación y el origen y caracterización de la cepa y el test de control de la cepa semilla.

## 12. - CONTROLES SOBRE EL BIOLÓGICO TERMINADO

### 12.1- Control de calidad y pureza

- a) pruebas biológicas ( indicación de cepa)
- b) pruebas físico-químicas

### 12.2- Control de inocuidad

- a) tipo de pruebas y especie

### 12.3- Control de inactivación o modificación antigénica

- a) forma de inactivación
- b) método de modificación antigénica

### 12.4- Control de eficacia inmunológica y potencia

- a) tipo de método y especies

### 12.5- Control de adyuvantes

- a) métodos químicos
- b) métodos físico- químicos
- c) métodos biológicos

## 13. - ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA

## 14. - DOSIFICACION

Indicar la o las cantidades del producto, expresadas en unidades de volumen y/o UI por animal o peso vivo ( cuando corresponda), en aplicación preventiva y/o curativa o diagnóstico para las diferentes especies, edades, sexo o categorías. También se deberá especificar el intervalo entre dosis.

## 15. - VIA DE ADMINISTRACION Y FORMA DE APLICACION

Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras.

## 16. - PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

Soluciones, suspensiones u otras.

16.1- Para productos administrados en el agua de bebida se indicará su estabilidad, compatibilidad y el tiempo de permanencia eficaz en la solución.

16.2- Se indicará el tiempo máximo de utilización después de su preparación o reconstitución.

17. - TIEMPO NECESARIO PARA CONFERIR INMUNIDAD Y DURACION DE LA MISMA

18. - EFECTOS COLATERALES ( Locales y/o generales ) POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS

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

18.2- Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

19. - LIMITE MAXIMO Y MININO DE TEMPEATURA PARA SU CORRECTA CONSERVACION

20. - VENCIMIENTO ( Tiempo de validez)

21. - PRECAUCIONES GENERALES

21.1- Forma de conservación adecuada.

21.2- Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

21.3- Riesgo para la Salud Pública durante su manipulación.

22. - ETIQUETAS Y FOLLETOS

Se adjuntará a la presente los presente los proyectos de impresos de acuerdo al Artículo 199 del HRPV.

23. - TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFIAS

Se deberán 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 en el idioma oficial respectivo.

24. - 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 PRIMERA PARTIDA A SER IMPORTADA.