

ANEXO III

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE Y/O EMBELLECIMIENTO DE USO VETERINARIO

1.— NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:
(Marca)

2. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE:

- 2.1 — Nombre.
- 2.2 — Domicilio.
- 2.3 — Número de habilitación oficial.
- 2.4 — Responsable técnico.
 - 2.4.1 — Profesión.
 - 2.4.2 — Matrícula N°

3.— ESTABLECIMIENTO ELABORADOR:

- 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 IMPORTADOR (Productos de extra zona):

- 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°
- 4.5 — Importado desde.
- 4.6 — Empresa elaboradora.
 - 4.6.1 — Domicilio.

5.— ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR:

- 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°

6.— CARACTERIZACION DEL PRODUCTO (champú, crema de enjuague, loción, etc.).

7. — FORMA FARMACEUTICA Y DE PRESENTACION

Forma física, características del envase (naturaleza y tipo de recipiente), sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

8. — FORMULA CUALICUANTITATIVA DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE:

a) Emplear las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan o, en su defecto, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas y las cantidades expresadas en el sistema métrico decimal y de acuerdo con su forma física de presentación.

b) Cuando se trate de sustancias que no consten en tratados oficiales, sus características físico-químicas, empleo, proceso de obtención y el nombre comercial, deberán ser declarados por el fabricante.

c) Indicar los excesos de componentes, cuando sea necesario.

d) Expresar los componentes en forma porcentual P/P, V/V, V/P, P/V o en U.I.

9. — MODO DE ELABORACION DEL PRODUCTO:

Describir resumidamente el proceso de fabricación.

9.1 Declarar el pH final, si corresponde.

9.2 Para productos constituidos por emulsiones o suspensiones, indicar la viscosidad y su peso específico.

9.3 Características organolépticas del producto terminado (color, olor, aspecto).

10. — CONTROLES DE ESTABILIDAD

10.1. Mencionar los controles de estabilidad que se realizan para asegurar la calidad de la formulación original del producto dentro del plazo de validez declarado.

11. — INDICACIONES DE USO

11.1 — Principales y/o complementarias.

11.2 — Especies animales a las que se destina.

12. — DOSIFICACION, MODO DE USO Y FORMA DE ADMINISTRACION O APLICACION

Indicar la dosificación para cada especie animal y el modo correcto para su uso o aplicación.

13.— CONTROL DE CALIDAD

Aquellos considerados necesarios que aseguren el cumplimiento de los requisitos exigidos para cada tipo y característica del producto.

14. — EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales y/o Generales)

14.1 — Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que la aplicación del producto puede dar lugar a efectos nocivos).

14.2 — Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de la aplicación del producto.

15. — CONSERVACION CORRECTA DEL PRODUCTO

16. — VENCIMIENTO (Período de validez)

17. — ETIQUETAS Y FOLLETOS

Se adjuntarán a la presente los proyectos de impresos ajustados al artículo 19 del Marco de Registro de Productos Veterinarios (MRPV).

18. — LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

Firma y aclaración
del Director Técnico

Firma y aclaración del Apoderado
del Establecimiento solicitante

POR LA PRESENTE, EL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE, 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.