ANEXO II - Formularios para registro de productos veterinarios

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN
PARA
PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS
DE
USO VETERINARIO

FECHA

1. - NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. - CLASIFICACIÓN (uso oficial exclusivo)

3. - ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL

3.1.- Nombre:
3.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
3.3.- Habilitación Oficial Nº:
3.4.- Responsable Técnico:
3.4.1.- Profesión:
3.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

4. – ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)

4.1.- Nombre:
4.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
4.3.- Habilitación Oficial Nº:
4.4.- Responsable Técnico:
4.4.1.- Profesión:
4.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

5. – ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)

5.1.- Nombre:
5.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
5.3.- Habilitación Oficial Nº:
5.4.- Responsable Técnico:
5.4.1.- Profesión:
5.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

6. - ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)

6.1.- Nombre:
6.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
6.3.- Nº de Habilitación Oficial:
6.4.- Responsable Técnico:
6.4.1.- Profesión:
6.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

7.- DOCUMENTOS LEGALES

7.1.- Convenio/s de fabricación.
7.2.- Convenio de Representación del Elaborador en origen.
7.3.- Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador.
7.4.- Para productos importados: Certificado de Registro y Libre Venta (modelo CAMEVET) o documentación equivalente, expedido por las autoridades del país de origen o en su defecto Autorización de Fabricación (Certificado de Exportación) y argumentación de las causas por las que no se comercializa en ese país.

8. - FORMA FARMACÉUTICA

9. - FORMULA CUALI - CUANTITATIVA COMPLETA

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 y/o en U.I. o U con correspondencias en peso o volumen.

10.- ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA

11. - METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

Describir resumidamente el proceso de fabricación.

12. – ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicar y describir las especificaciones y los métodos que se deberán utilizar en la evaluación cualicuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado.
12.1.- Métodos Biológicos.
12.2.- Métodos Microbiológicos.
12.3.- Métodos Químicos.
12.4.- Métodos Físicos.
12.5.- Métodos Físico-químicos

ANEXO II - Formularios para registro de productos veterinarios

13. - FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO

14. – ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES

14.1 Características del envase
14.2 Sistema de inviolabilidad
14.3 Control de calidad de envases

15.- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Adjuntar los estudios de estabilidad y desarrollo galénico del producto que justifiquen el plazo de validez declarado.

16.- PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento) y TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN

17.- PRUEBAS DE EFICACIA

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas de eficacia, cuando corresponda.

18. - INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

18.1.- Principales y/o complementarias.
18.2.- Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.
18.3.- Especies animales y categorías a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, u otros.
18.4.- Categorización (condición de venta): venta libre, venta bajo receta, etc.

19. - VÍA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN o UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras.

20. – PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

20.1 Preparación del producto para su correcto uso (Premezclas, soluciones, preemulsiones, suspensiones u otras).
20.2 Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.
20.3 Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse su estabilidad, compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

21. - DOSIFICACIÓN

Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen y/o UI por Kg. de peso vivo de acuerdo a su indicación de uso para las diferentes especies y edades.

21.1.- Indicar la o las dosis del producto de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo según especies y edad.

21.2.- Intervalo entre dosis.

21.3.- Duración del tratamiento.

22.- ESTUDIOS DE SEGURIDAD

22.1. – FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD

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

22.2. - FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN)

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

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

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

22.4. - INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

22.4.1 Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana

22.4.2 Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

22.5. - INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE

22.5.1 Categoría toxicológica

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

22.6. - EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

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.

22.6.1.- Carcinogénesis

22.6.2.- Teratogénesis:

22.6.3.- Mutagénesis:

22.6.4.- Resistencia a agentes patógenos:

22.6.5.- Discrasias sanguíneas:

22.6.6.- Neurotoxicidad:

22.6.7.- Hipersensibilidad:

22.6.8.- Sobre la reproducción:

22.6.9.- Sobre la flora normal:

ANEXO II - Formularios para registro de productos veterinarios

22.7. - CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS

22.7.1.- Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)

22.7.2.- Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

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

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

23. - PRECAUCIONES GENERALES

23.1 Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.

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

24. - 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 en estibas o depósitos.

25. – ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

26. - TRABAJOS CIENTÍFICOS Y/O MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

27.- OBSERVACIONES

28.- FIRMAS AUTORIZADAS

LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

ANEXO II - Formularios para registro de productos veterinarios

FORMULARIO DE INSCRIPCION
PARA
PRODUCTOS BIOLOGICOS
DE
USO VETERINARIO

FECHA:

1. - NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. – CLASIFICACIÓN - NOMBRE GENÉRICO (uso oficial exclusivo)

3. - ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL

3.1.- Nombre:
3.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
3.3.- Habilitación Oficial Nº:
3.4.- Responsable Técnico:
3.4.1.- Profesión:
3.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

4. – ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)

4.1.- Nombre:
4.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
4.3.- Habilitación Oficial Nº:
4.4.- Responsable Técnico:
4.4.1.- Profesión:
4.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

5. – ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)

5.1.- Nombre:
5.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
5.3.- Habilitación Oficial Nº:
5.4.- Responsable Técnico:
5.4.1.- Profesión:
5.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

6. - ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)

6.1.- Nombre:
6.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
6.3.- Nº de Habilitación Oficial:
6.4.- Responsable Técnico:
6.4.1.- Profesión:
6.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

7.- DOCUMENTOS LEGALES

7.1.- Convenio/s de fabricación.
7.2.- Convenio de Representación del Elaborador en origen.
7.3.- Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador.
7.4.- Para productos importados: Certificado de Registro y Libre Venta (modelo CAMEVET) o documentación equivalente, expedido por las autoridades del país de origen o en su defecto Autorización de Fabricación (Certificado de Exportación) y argumentación de las causas por las que no se comercializa en ese país.

8. - DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA

Antígenos vacunales, sueros.

9. - FORMA FARMACEUTICA

10. - FORMULA CUALI - CUANTITATIVA – CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA

10.1 Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros)
10.2 Sueros: concentración en UI
10.3 Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.
10.4 Diluyente: constitución química.

11. – ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA

11.1 Origen y caracterización de la cepa y el test de control de la cepa semilla - madre, de trabajo y de producción.
11.2 Controles de calidad sobre adyuvantes e inactivantes

12. – ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS MEDIOS DE CULTIVO, SUSTRATOS Y OTROS MATERIALES BIOLÓGICOS UTILIZADOS

13. - METODOLOGÍA DE ELABORACION DEL PRODUCTO

13.1 Describir resumidamente el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción.

13.2 Metodos de control del producto en proceso

14. - METODO DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

14.1 Control de esterilidad y pureza

14.1.1 Pruebas biológicas

14.1.2 Pruebas microbiológicas

14.1.3 pruebas físico-químicas

14.2 Control de inocuidad

14.2.1 tipo de pruebas y especie

14.3 Control de inactivación

14.4 Control de eficacia inmunológica y potencia

14.4.1 tipo de método y especies

14.5 Control de adyuvantes, estabilizantes y diluyentes.

14.5.1 Métodos químicos

14.5.2 Métodos físico- químicos

14.5.3 Métodos biológicos

15.- FORMA DE PRESENTACION Y CONTENIDO

16.- ESPECIFICACION Y CONTROL DE ENVASES

16.1 Características del envase

16.2 Sistema de inviolabilidad

16.3 Control de calidad de envases

17.- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Adjuntar los estudios de estabilidad y desarrollo galénico del producto que justifiquen el plazo de validez declarado.

18.- PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento) Y TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN

19. – PRUEBAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas, cuando corresponda.

20. - INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

20.1. Indicaciones principales y/o complementarias.

20.2. Especies animales a las que se destina..

21. - VIA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN o UTILIZACION DEL PRODUCTO

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

22. – PRODUCTOS DE PREPARACION EXTEMPORANEA

22.1 Preparación del producto para su correcto uso

22.2 Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.

23. - DOSIFICACION

23.1 Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo según especies y edad.

23.2 Esquema de aplicación recomendado.

23.3 Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.

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

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

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

25. - PRECAUCIONES GENERALES

Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.

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

26. – ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

27. - TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFÍAS

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

Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

28. - OBSERVACIONES

29. - FIRMAS AUTORIZADAS

LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

ANEXO II - Formularios para registro de productos veterinarios

SOLICITUD DE INSCRIPCION
para
EQUIPOS DE DIAGNOSTICO (KITS) BIOLOGICOS

1.- Nombre Comercial del Producto:
(Marca)

1.1- Indicaciones

2.- Clasificación: Equipo de Diagnostico Biológico
(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 Nº: .....

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 Nº: .....

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 Nº: .....
5.5- Importado desde: .....
5.6- Empresa elaboradora: .....
5.6.1- Domicilio: .....

6. - OBSERVACIONES. En caso de contaminantes químicos o biológicos en el contenido del equipo, deben tomarse todas las medidas de seguridad en el manejo, asegurar la de contaminación y posterior destrucción del material usado.

ANEXO II - Formularios para registro de productos veterinarios

7. - FORMA DE PRESENTACION

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

8.- DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA

Kits o equipos con sustancias radioactivas deben declararse en la constitución del equipo de diagnóstico.

Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, biotecnología e ingeniería genética, antígenos usados para la detección de bacterias, hongos, micoplasmas, protozoarios, parásitos, virus, toxinas.

Equipos usados en enfermedades exóticas: su importación solo la efectuará el Organismo Oficial (SENASA).

Deberá proveer una descripción general de los equipos (kits):

a) Principios de la técnica (ELISA, RIA, LATEX, AGLUTINACION, SEROAGLUTINACION, C.C.P.F., SERONEUTRALIZACION, etc.)

b) Detección de antígenos o anticuerpos en la técnica

c) Muestras usadas para la técnica.

9. - FORMULA CUALICUANTITATIVA - CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA

Antígeno: identificación, cantidad/título; material de referencia, conjugado, sustratos,
soluciones de frenado y otras sustancias.

10. - METODO DE PRODUCCIÓN DEL EQUIPO DE DIANOSTICO

11. - CONTROLES SOBRE EL EQUIPO DE DIANOSTICO (KIT) TERMINADO

11.1- Control de calidad

a) pruebas biológicas

b) pruebas físico-químicas

11.2- Control de inocuidad *

a) tipo de pruebas y especie

* Los controles de inocuidad para productos in vitro deberán ser efectuados a cada elemento del equipo independientemente, así como también al producto terminado.

11.3- Control de performance esperada

a) tipo de método y especies

11.4- Control de conjugados-sustrato-solución frenadora

a) métodos químicos

b) métodos físico- químicos

c) métodos biológicos
1) sensibilidad (límite de detección)
2) especificidad
3) repetibilidad
4) reproductividad

12. – UTILIZACIÓN DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO

13. – PRINCIPIOS DE LA TECNICA - DESCRIPCION

14.- REACTIVOS QUE CONSTITUYEN EL EQUIPO

15.- PREPARACION DE LOS REACTIVOS PARA SU USO CORRECTO

15.1-Preparacion de muestras y cantidad a utilizar

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

16. - LIMITE MAXIMO Y MINIMO DE TEMPEATURA PARA SU CORRECTA CONSERVACION

17. - VENCIMIENTO (Tiempo de validez)

18. - PRECAUCIONES GENERALES

18.1- Forma de conservación adecuada.

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

18.3- Riesgo para el operador durante su manipulación.

18.4- Riesgo para el manejo de muestras y el de los componentes del equipo de diagnóstico.

19.- APLICACIÓN

19.1- Kit no aplicable a Programa Sanitario Nacional: es aquel registrado pero no evaluado por el SENASA, efectuándose controles posteriores, cuando este Organismo así lo disponga.

19.2- Kit aplicable a Programa Sanitario Nacional: es aquel registrado y evaluado por el SENASA, por lo cual podrá ser utilizado para emitir resultados oficiales por los Laboratorios habilitados para tales fines.

ANEXO II - Formularios para registro de productos veterinarios

20. - ETIQUETAS Y FOLLETOS

Se adjuntará a la presente los presente los proyectos de impresos de acuerdo al Artículo 19 del MRPV, debiendo constar en los mismos si el equipo de diagnóstico
es o no aplicable a Programas Oficiales del SENASA.

21. - 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.

21.1-Se realizará solo el control de la 1ª serie en la Dirección de Laboratorios y Control Técnico (SENASA), pudiendo realizarse controles posteriores cuando el Organismo Oficial lo estime conveniente.

21.2-Los kits destinados a la detección de reactores ó de vigilancia epidemiológica solo podrán ser utilizados por la Dirección de Laboratorios y Control Técnico (SENASA) u otros organismos autorizados expresamente para tales fines.

22. - LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

----------	**----------**
Firma y aclaración del DIRECTOR TECNICO	**Firma y aclaración del APODERADO DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE**

ANEXO II - Formularios para registro de productos veterinarios

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN
PARA PRODUCTOS DE
REGISTRO POR DECLARACIÓN JURADA.

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 Nº: .....

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 Nº: .....

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 Nº: .....
5.5- Importado desde: .....
5.6- Empresa elaboradora: .....
5.6.1- Domicilio: .....

6. - FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN COMERCIAL

7. - FORMULA CUALI - CUANTITATIVA COMPLETA

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 y/o en U.I. o U con correspondencias en peso o volumen.

8. – ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Firma y aclaración del DIRECTOR TÉCNICO	**Firma y aclaración del APODERADO DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE**

LA FIRMA GARANTIZARÁ Y SERÁ RESPONSABLE ABSOLUTA DE LA SEGURIDAD E INOCUIDAD DEL PRODUCTO Y LA AUSENCIA, EN CASO DE SUMINISTRARSE A ANIMALES DE CONSUMO, DE RESIDUOS EN CANTIDADES SUPERIORES A LAS PERMITIDAS DE CUALQUIER PRINCIPIO ACTIVO PRESENTE EN EL PRODUCTO A REGISTRAR.

ANEXO II - Formularios para registro de productos veterinarios

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN
PARA
COMPLEMENTOS DIETARIOS
DE USO VETERINARIO

FECHA:

1. - NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. – CLASIFICACIÓN - NOMBRE GENÉRICO (uso oficial exclusivo)

3. - ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL

3.1.- Nombre:
3.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
3.3.- Habilitación Oficial Nº:
3.4.- Responsable Técnico:
3.4.1.- Profesión:
3.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

4. – ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)

4.1.- Nombre:
4.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
4.3.- Habilitación Oficial Nº:
4.4.- Responsable Técnico:
4.4.1.- Profesión:
4.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

5. – ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)

5.1.- Nombre:
5.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
5.3.- Habilitación Oficial Nº:
5.4.- Responsable Técnico:
5.4.1.- Profesión:
5.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

6. - ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)

6.1.- Nombre:
6.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

6.3.- Nº de Habilitación Oficial:
6.4.- Responsable Técnico:
6.4.1.- Profesión:
6.4.2.- Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):

7.- DOCUMENTOS LEGALES

7.1.- Convenio/s de fabricación.
7.2.- Convenio de Representación del Elaborador en origen.
7.3.- Para productos importados: Autorización de comercialización en el país de origen.

8. - FORMA FARMACÉUTICA

9. - FORMULA CUALI - CUANTITATIVA

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.

10.- ESPECIFICACIONES DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA

11. - METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

Describir resumidamente el proceso de fabricación.

12. –CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

Especificaciones del producto terminado.
Control de proceso

13. - FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO

14. – ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES

14.1 Características del envase
14.2 Sistema de inviolabilidad
14.3 Control de calidad de envases

15. - INDICACIONES DE USO

15.1.- Principales y/o complementarias, si las tuviere.
15.2.- Especies de destino y categorías

16. - VÍA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN o UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

La vía de administración será exclusivamente oral.

17. – PREPARACIÓN DEL PRODUCTO E INSTRUCCIONES PARA SU CORRECTO USO Y CONSERVACIÓN.

18. – ESQUEMA DE ADMINISTRACIÓN

18.1 Indicar la cantidad de ingesta del producto por especie o edad

18.2 Tiempo de suministro

19. - EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS

19.1.- Efectos colaterales posibles, incompatibilidades y antagonismos

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

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

20. - PRECAUCIONES GENERALES

Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto.

21. - 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 en estibas o depósitos.

22.- CONSERVACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO

23 – INDICAR EL PERÍODO DE VALIDEZ.

24. – ETIQUETAS Y FOLLETOS

Se adjuntarán a la presente los proyectos de impresos.

El rótulo debe incluir la leyenda “Complemento Dietario – Venta Libre.

25.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y/O ENSAYOS REALIZADOS

ANEXO II - Formularios para registro de productos veterinarios

LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Firma y aclaración del DIRECTOR TÉCNICO

Firma y aclaración del APODERADO DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

LA FIRMA GARANTIZARÁ Y SERÁ RESPONSABLE ABSOLUTA DE LA SEGURIDAD E INOCUIDAD DEL PRODUCTO Y LA AUSENCIA, EN CASO DE SUMINISTRARSE A ANIMALES DE CONSUMO, DE RESIDUOS EN CANTIDADES SUPERIORES A LAS PERMITIDAS DE CUALQUIER PRINCIPIO ACTIVO PRESENTE EN EL PRODUCTO A REGISTRAR.

CONDICIÓN QUE DEBE REUNIR EL PRODUCTO PARA SER CONSIDERADO COMPLEMENTO DIETARIO:

Cuando exista una dosis internacionalmente aceptada como terapéutica, la dosis indicada para el Complemento Dietario no podrá superar el CINCUENTA POR CIENTO (50%) de la misma.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-75859167-APN-DNSA#SENASA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Agosto de 2019

Referencia: Anexo II - “Formularios para Registro de Productos Veterinarios”(Art 38 inc b) Marco Regulatorio de Productos Veterinarios

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.23 12:39:32 -03'00'

Matias Nardello
Director Nacional
Dirección Nacional de Sanidad Animal
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.23 12:39:33 -03'00'