**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**
   1. Nombre:
   2. Domicilio (Calle – Ciudad – País):
   3. Habilitación Oficial Nº:
   4. Responsable Técnico:
      1. Profesión:
      2. Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):
4. **ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)**
   1. Nombre:
   2. Domicilio (Calle – Ciudad – País):
   3. Habilitación Oficial Nº:
   4. Responsable Técnico:
      1. Profesión:
      2. Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):
5. **ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)**
   1. Nombre:
   2. Domicilio (Calle – Ciudad – País):
   3. Habilitación Oficial Nº:
   4. Responsable Técnico:
      1. Profesión:
      2. Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro):
6. **ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)**
   1. Nombre:
   2. Domicilio (Calle – Ciudad – País):
   3. Nº de Habilitación Oficial:
   4. Responsable Técnico:
      1. Profesión:
      2. Identificación Profesional Nº (Matrícula o Registro)
7. **DOCUMENTOS LEGALES**
   1. Convenio/s de fabricación.
   2. Convenio de Representación del Elaborador en origen.
   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.

1. **ESPECIFICACIONES DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA**
2. **METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO**

Describir resumidamente el proceso de fabricación.

1. **CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO**

Especificaciones del producto terminado. Control de proceso

1. **FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO**
2. **ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES**
   1. Características del envase
   2. Sistema de inviolabilidad
   3. Control de calidad de envases
3. **INDICACIONES DE USO**
   1. Principales y/o complementarias, si las tuviere.
   2. Especies de destino y categorías
4. **VÍA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO**

La vía de administración será exclusivamente oral.

1. **PREPARACIÓN DEL PRODUCTO E INSTRUCCIONES PARA SU CORRECTO USO Y CONSERVACIÓN**
2. **ESQUEMA DE ADMINISTRACIÓN**
   1. Indicar la cantidad de ingesta del producto por especie o edad
   2. Tiempo de suministro
3. **EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS**
   1. Efectos colaterales posibles, incompatibilidades y antagonismos
   2. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).
   3. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.
4. **PRECAUCIONES GENERALES**

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

1. **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.

1. **CONSERVACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO**
2. **INDICAR EL PERÍODO DE VALIDEZ.**
3. **ETIQUETAS Y FOLLETOS**

Se adjuntarán a la presente los proyectos de impresos.

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

1. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y/O ENSAYOS REALIZADOS**

---------------------------------- --------------------------------

Firma y aclaración del Firma y aclaración del

Director Técnico Apoderado del Establecimiento

Solicitante

**LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA**

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 PARA 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.