**FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS 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. Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador.
	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. **DEFINICIÓN DE LÍNEA BIOLÓGICA**

Antígenos vacunales, sueros.

1. **FORMA FARMACÉUTICA**
2. **FORMULA CUALI-CUANTITATIVA – CONSTITUCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA**
	1. Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros)
	2. Sueros: concentración en UI
	3. Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.
	4. Diluyente: constitución química.
3. **ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA**
	1. Origen y caracterización de la cepa y el test de control de la cepa semilla - madre, de trabajo y de producción.
	2. Controles de calidad sobre adyuvantes e inactivantes
4. **ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS MEDIOS DE CULTIVO, SUSTRATOS Y OTROS MATERIALES BIOLÓGICOS UTILIZADOS**
5. **METODOLOGÍA DE ELABORACION DEL PRODUCTO**
	1. Describir resumidamente el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción.
	2. Metodos de control del producto en proceso
6. **METODO DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO**
	1. Control de esterilidad y pureza
		1. Pruebas biológicas
		2. Pruebas microbiológicas
		3. pruebas físico-químicas
	2. Control de inocuidad
		1. tipo de pruebas y especie
	3. Control de inactivación
	4. Control de eficacia inmunológica y potencia
		1. tipo de método y especies
	5. Control de adyuvantes, estabilizantes y diluyentes.
		1. Métodos químicos
		2. Métodos físico- químicos
		3. Métodos biológicos
7. **FORMA DE PRESENTACION Y CONTENIDO**
8. **ESPECIFICACION Y CONTROL DE ENVASES**
	1. Características del envase
	2. Sistema de inviolabilidad
	3. Control de calidad de envases
9. **ESTUDIOS DE ESTABILIDAD**

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

1. **PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento) Y TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN**
2. **PRUEBAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA**

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas, cuando corresponda.

1. **INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN**
	1. Indicaciones principales y/o complementarias.
	2. Especies animales a las que se destina.
2. **VIA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACION DEL PRODUCTO**

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

1. **PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA**
	1. Preparación del producto para su correcto uso
	2. Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.
2. **- DOSIFICACION**
	1. Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo según especies y edad.
	2. Esquema de aplicación recomendado.
	3. Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.
3. **EFECTOS COLATERALES (Locales y/o generales) POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS**
	1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puedadar lugar a efectos nocivos).
	2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.
4. **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.

1. **ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO**
2. **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.

1. **OBSERVACIONES**
2. **FIRMAS AUTORIZADAS**

**LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA**