**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**
	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. **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.

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

Describir resumidamente el proceso de fabricación.

1. **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.

* 1. Métodos Biológicos.
	2. Métodos Microbiológicos.
	3. Métodos Químicos.
	4. Métodos Físicos.
	5. Métodos Físico-químicos
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. **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 EFICACIA**

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas de eficacia, cuando corresponda.

1. **INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN**
	1. Principales y/o complementarias.
	2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.
	3. Especies animales y categorías a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, u otros.
	4. Categorización (condición de venta): venta libre, venta bajo receta, etc.
2. **VÍA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN o UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO**

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

1. **PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA**
	1. Preparación del producto para su correcto uso (Premezclas, soluciones, preemulsiones, suspensiones u otras).
	2. Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.
	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.
2. **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.

* 1. Indicar la o las dosis del producto de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo según especies y edad.
	2. Intervalo entre dosis.
	3. Duración del tratamiento.
1. **ESTUDIOS DE SEGURIDAD**
	1. FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD

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

* 1. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN)
	2. EFECTOS COLATERALES (Locales y/o generales) POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOSFARMACOLÓGICOS
		1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).
		2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.
	3. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES
		1. Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana.
		2. Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.
	4. INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE
		1. Categoría toxicológica
		2. Se indicará tratamiento, antídoto y datos de centros toxicológicos de referencia en el país.
	5. 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.

* + 1. Carcinogénesis
		2. Teratogénesis:
		3. Mutagénesis:
		4. Resistencia a agentes patógenos:
		5. Discrasias sanguíneas:
		6. Neurotoxicidad:
		7. Hipersensibilidad:
		8. Sobre la reproducción:
		9. Sobre la flora normal:
	1. CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS
		1. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
		2. Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.
		3. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.
		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).
1. **PRECAUCIONES GENERALES**
	1. Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.
	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.
2. **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. **ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO**
2. **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.

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

**LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA**