

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**

3.1. Nombre:

3.2. Domicilio (Calle – Ciudad – País):

3.3. Habilitación Oficial N°:

3.4. Responsable Técnico:

3.4.1. Profesión:

3.4.2. Identificación Profesional N° (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 N°:

4.4. Responsable Técnico:

4.4.1. Profesión:

4.4.2. Identificación Profesional N° (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 N°:

5.4. Responsable Técnico:

5.4.1. Profesión:

5.4.2. Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

6. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)

6.1. Nombre:

6.2. Domicilio (Calle – Ciudad – País):

6.3. N° de Habilitación Oficial:

6.4. Responsable Técnico:

6.4.1. Profesión:

6.4.2. Identificación Profesional N° (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. DEFINICIÓN DE LÍNEA BIOLÓGICA

Antígenos vacunales, sueros.

9. FORMA FARMACÉUTICA

10. FORMULA CUALI-CUANTITATIVA – CONSTITUCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA

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 PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

- 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 puedan 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