

**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 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. 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

## **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:

## **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**