

FORMULARIOS DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

APÉNDICE A.

**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 recono-

cidos 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 cuali-cuantitativa 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 vali-

dez 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

APÉNDICE B

**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 pueda 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

APÉNDICE C

**FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN PARA EQUIPOS DE
DIAGNÓSTICO (KITS) BIOLÓGICOS**

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

(Marca)

1.1. Indicaciones

2. CLASIFICACIÓN: EQUIPO DE DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO

(Uso Oficial Exclusivo)

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

3.1. Nombre:

3.2. Domicilio:

3.3. Número de Habilitación Oficial:

3.4. Responsable Técnico:

3.4.1. Profesión:

3.4.2. Matrícula N°:

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

4.1. Nombre:

4.2. Domicilio:

4.3. Número de Habilitación Oficial:

4.4. Responsable Técnico:

4.4.1. Profesión:

4.4.2. Matrícula N°:

5. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (Productos de extra zona)

5.1. Nombre:

5.2. Domicilio:

5.3. Responsable Técnico:

5.3.1. Profesión:

5.3.2. Matrícula N°:

5.4. Importado desde:

5.5. Empresa elaboradora:

5.5.1. Domicilio:

6. OBSERVACIONES.

En caso de contaminantes químicos o biológicos en el contenido del equipo, deben tomarse todas las medidas de seguridad en el manejo, asegurar la de contaminación y posterior destrucción del material usado.

7. FORMA DE PRESENTACIÓN

Características del envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

8. DEFINICIÓN DE LÍNEA BIOLÓGICA

Kits o equipos con sustancias radioactivas deben declararse en la constitución del equipo de diagnóstico.

Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, biotecnología e ingeniería genética, antígenos usados para la detección de bacterias, hongos, micoplasmas, protozoarios, parásitos, virus, toxinas.

Equipos usados en enfermedades exóticas: su importación solo la efectuará el Organismo Oficial (SENASA).

Deberá proveer una descripción general de los equipos (kits):

8.1. Principios de la técnica (ELISA, RIA, LATEX, AGLUTINACION, SEROAGLUTINACION, C.C.P.F., SERONEUTRALIZACION, etc.).

8.2. Detección de antígenos o anticuerpos en la técnica.

8.3. Muestras usadas para la técnica.

9. FORMULA CUALI-CUANTITATIVA - CONSTITUCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA

Antígeno: identificación, cantidad/título; material de referencia, conjugado, sustratos, soluciones de frenado y otras sustancias.

10. MÉTODO DE PRODUCCIÓN DEL EQUIPO DE DIAGNÓSTICO

11. CONTROLES SOBRE EL EQUIPO DE DIAGNÓSTICO (KIT) TERMINADO

11.1. Control de calidad.

11.1.1. Pruebas biológicas.

11.1.2. Pruebas físico-químicas.

11.2. Control de inocuidad.*

11.2.1. Tipo de pruebas y especie.

* Los controles de inocuidad para productos in vitro deberán ser efectuados a cada elemento del equipo independientemente, así como también al producto terminado.

11.3. Control de performance esperada.

11.3.1. Tipo de método y especies.

11.4. Control de conjugados-sustrato-solución frenadora.

11.4.1. Métodos químicos.

11.4.2. Métodos físico- químicos.

11.4.3. Métodos biológicos.

11.4.3.1. Sensibilidad (límite de detección).

11.4.3.2. Especificidad.

11.4.3.3. Repetibilidad.

11.4.3.4. Reproductividad.

12. UTILIZACIÓN DE LOS EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO

13. PRINCIPIOS DE LA TÉCNICA - DESCRIPCIÓN

14. REACTIVOS QUE CONSTITUYEN EL EQUIPO

15. PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS PARA SU USO CORRECTO

- 15.1. Preparación de muestras y cantidad a utilizar
- 15.2. Se indicará el tiempo máximo de utilización después de su preparación o reconstitución.

16. LIMITE MÁXIMO Y MÍNIMO DE TEMPERATURA PARA SU CORRECTA CONSERVACIÓN

17. VENCIMIENTO (Tiempo de validez)

18. PRECAUCIONES GENERALES

- 18.1. Forma de conservación adecuada.
- 18.2. Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.
- 18.3. Riesgo para el operador durante su manipulación.
- 18.4. Riesgo para el manejo de muestras y el de los componentes del equipo de diagnóstico.

19. APLICACIÓN

- 19.1. Kit no aplicable a Programa Sanitario Nacional: es aquel registrado pero no evaluado por el SENASA, efectuándose controles posteriores, cuando este Organismo así lo disponga.
- 19.2. Kit aplicable a Programa Sanitario Nacional: es aquel registrado y evaluado por el SENASA, por lo cual podrá ser utilizado para emitir resultados oficiales por los Laboratorios habilitados para tales fines.

20. ETIQUETAS Y FOLLETOS

Se adjuntará a la presente los proyectos impresos de acuerdo al Artículo 19 del MRPV, debiendo cons-

tar en los mismos si el equipo de diagnóstico es o no aplicable a Programas Oficiales del SENASA.

21. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y/O MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto. En los casos en que el Organismo Competente lo requiera, se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

- 21.1. Se realizará solo el control de la 1ª serie en la Dirección de Laboratorios y Control Técnico (SENASA), pudiendo realizarse controles posteriores cuando el Organismo Oficial lo estime conveniente.
- 21.2. Los kits destinados a la detección de reactores o de vigilancia epidemiológica solo podrán ser utilizados por la Dirección de Laboratorios y Control Técnico (SENASA) u otros organismos autorizados expresamente para tales fines.

Firma y aclaración del
Director Técnico

Firma y aclaración del
Apoderado del Establecimiento
Solicitante

LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

APÉNDICE D-1

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN PARA PRODUCTOS VETERINARIOS DE REGISTRO POR DECLARACIÓN JURADA

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

(Marca)

1.1. Indicaciones

2. CLASIFICACIÓN:

(Uso Oficial Exclusivo)

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

3.1. Nombre:

3.2. Domicilio:

3.3. Número de Habilitación Oficial:

3.4. Responsable Técnico:

3.4.1. Profesión:

3.4.2. Matrícula N°:

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

4.1. Nombre:

4.2. Domicilio:

4.3. Número de Habilitación Oficial:

4.4. Responsable Técnico:

4.4.1. Profesión:

4.4.2. Matrícula N°:

5. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (Productos de extra zona)

- 5.1. Nombre:
- 5.2. Domicilio:
- 5.3. Responsable Técnico:
 - 5.3.1. Profesión:
 - 5.3.2. Matrícula N°:
- 5.4. Importado desde:
- 5.5. Empresa elaboradora:
 - 5.5.1. Domicilio:

6. FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN COMERCIAL

7. FORMULA CUALI-CUANTITATIVA COMPLETA

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto, las denominaciones 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.

8. ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

Firma y aclaración del
Director Técnico

Firma y aclaración del
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 DE CUALQUIER PRINCIPIO ACTIVO PRESENTE EN EL PRODUCTO A REGISTRAR.

APÉNDICE D-2

**FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN PARA COMPLEMENTOS DIETARIOS DE USO VETERI-
NARIO**

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. 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.

10. ESPECIFICACIONES DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA

11. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

Describir resumidamente el proceso de fabricación.

12. CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

Especificaciones del producto terminado. Control de proceso

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. INDICACIONES DE USO

15.1. Principales y/o complementarias, si las tuviere.

15.2. Especies de destino y categorías

16. VÍA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

La vía de administración será exclusivamente oral.

17. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO E INSTRUCCIONES PARA SU CORRECTO USO Y CONSERVACIÓN

18. ESQUEMA DE ADMINISTRACIÓN

18.1. Indicar la cantidad de ingesta del producto por especie o edad

18.2. Tiempo de suministro

19. EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS

19.1. Efectos colaterales posibles, incompatibilidades y antagonismos

19.2. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a

efectos nocivos).

19.3. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

20. PRECAUCIONES GENERALES

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

21. 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.

22. CONSERVACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO

23. INDICAR EL PERÍODO DE VALIDEZ.

24. ETIQUETAS Y FOLLETOS

Se adjuntarán a la presente los proyectos de impresos.

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

25. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y/O ENSAYOS REALIZADOS

Firma y aclaración del
Director Técnico

Firma y aclaración del
Apoderado del Establecimiento
Solicitante

LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

ANEXO III
(Artículo 44 Inciso c)

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO III

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.