MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL

NTON 20 002-10/RTCA 65.05.51:08., aprobada el 21 de diciembre de 2010

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 183 del 29 de septiembre de 2011

CERTIFICACIÓN

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van del sesenta y nueve (69) al setenta y cinco (75), se encuentra el Acta No. 002-10 “Segunda Sesión Ordinaria de la Comisión de Normalización Técnica y Calidad”, la que en sus partes conducentes, expone: “En la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a las diez con cuarenta minutos de la mañana del día miércoles veinte de octubre del año dos mil diez, reunidos en la Sala de Reuniones del Ministro de Fomento, Industria y Comercio, por notificación de convocatoria enviada previamente el día trece de octubre del año dos mil diez, de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, están presentes los miembros titulares y delegados de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC) entre los cuales se encuentran: Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio, en su calidad de Presidente de la CNNC; Benjamin Dixon, en representación del Ministro Agropecuario y Forestal (MAGFOR); Hilda Espinoza, en representación de la Ministra de Ambiente y Recursos Naturales (MARENA); Sheyla Gadea, en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos (TELCOR); Fernando Ocampo, en representación del Ministro de Energía y Minas (MEM); Onasis Delgado, en representación del Director del Instituto Nicaragüense de Energía (INE); Luz Maria Torres en representación de la Ministra de Salud (MINSA); Nelda Hernández, en representación del Ministro de Transporte e Infraestructura (MTI); José León Arguello, en representación de la Ministra del Trabajo (MITRAB); Julio Solís, en representación del Director Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA); Eduardo Fonseca Fabregas, en representación de las organizaciones privadas del Sector Comercial; y Francisco Javier Vargas, en representación de las organizaciones privadas del Sector Agropecuario; Así mismo participan en esta sesión Sara Amelia Rosales, en su carácter de Secretaria Ejecutiva de la CNNC y los siguientes invitados especiales: Jorge Rodríguez Jarquin de parte del MAGFOR; Nelly Harding y Manuel Duarte de parte del INE; María Jazmín Pérez de parte de MEM; Noemí Solano y María Auxiliadora Campos de parte del MIFIC. Habiendo constatado el quórum de Ley, el Ministro de Fomento, Industria y Comercio como Presidente de la Comisión, procede a dar por iniciada esta sesión y la declara abierta.” (...).04-10. (APROBACIÓN DE DIEZ NORMAS TÉCNICAS NICARAGÜENSES). (…) “realiza una exposición sobre los

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

Proyectos de Normas Técnicas Nicaragüenses a ser aprobadas el día de hoy por los miembros de la CNNC quienes deciden aprobar nueve de la diez normas que a continuación se detallan" (…) 9) NTON 20 002 - 10/ RTCA 65.05.51:08 Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control (…) No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión a las una de la tarde del día veinte de octubre del año dos mil diez. (f) Orlando Solórzano Delgadillo (Legible) – Presidente CNNC (f) Sara Amelia Rosales Castellón. (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC. A solicitud del Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR) extiendo, en una hoja de papel común tamaño carta, esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, la que firmo, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los veintiún días del mes de diciembre del año dos mil diez. (f) Lic. Sara Amelia Rosales. C. Secretaria Ejecutiva, Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.

MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES.

REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL

CORRESPONDENCIA: Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

Reglamento Técnico, editado por:

* Ministerio de Economía, MINECO
* Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
* Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
* Secretaría de Industria y Comercio, SIC
* Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, Establecimientos que lo Fabrican, Comercializan o Fraccionan. Requisitos de Registro Sanitario y Control, por el Subgrupo de Insumos Agropecuarios y el Subgrupo de Medidas de la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana.

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

Por El Salvador
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Por Nicaragua
Ministerio Agropecuario y Forestal

Por Honduras
Secretaría de Agricultura y Ganadería

Por Costa Rica
Ministerio de Agricultura y Ganadería

1. OBJETO

Establecer las disposiciones de registro sanitario y control de los medicamentos para uso veterinario, productos afines y establecimientos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a los productos farmacéuticos, productos de medicina alternativa, productos químicos de uso exclusivo veterinario o en instalaciones pecuarias, productos biológicos de uso veterinario y productos de higiene y belleza usados en los animales, así como a los establecimientos que fabrican, comercializan fraccionan o almacenan medicamentos para uso veterinario y productos afines en los países de la región centroamericana.

Se exceptúa del ámbito de aplicación de este Reglamento el registro sanitario de las materias primas para elaborar medicamentos veterinarios y productos afines, lo cual quedará sujeto a la legislación nacional del Estado Parte.

3. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

3.1 Anotación marginal o modificación de registro sanitario: cambio de un registro sanitario original, avalado por la Autoridad Competente a solicitud del Titular.

3.2 Autoridad competente: entidad encargada de la aplicación del presente Reglamento, para su efectivo cumplimiento por los sectores involucrados en el tema y actividad que éste comprende.

3.3 Certificado de análisis: documento emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante u otro oficialmente autorizado, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

3.4 Certificado de libre venta: documento oficial, emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, en el cual se certifica que un medicamento veterinario o producto afín es comercializado libremente en su territorio.

3.5 Certificado de registro sanitario: documento oficial emitido por la Autoridad Competente que da fe que ha cumplido con todos los requisitos establecidos para el registro sanitario.

3.6 Envase o empaque: todo recipiente o envoltura destinada a conservar la calidad e inocuidad de medicamento veterinario o producto afín, facilitando su manipulación.

3.7 Envase o empaque primario: recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento veterinario o producto afín en su forma farmacéutica terminada,

3.8 Envase o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento veterinario o producto afín en su forma farmacéutica terminada, para su distribución y comercialización.

3.9 Estado Parte: Estados que son parte del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana – Protocolo de Guatemala -.

3.10 Estándar analítico. Preparaciones que contienen una concentración conocida de un elemento específico o substancia, utilizadas como patrones de comparación de los test y ensayos en laboratorios de control de calidad.

3.11 Establecimiento veterinario: espacio físico donde se fabrican, comercialización, fraccionan, gestionan registros, medicamentos veterinarios y productos afines.

3.12 etiquetado: toda la información que se adhiera, imprima o grabe en el envase y empaque de presentación comercial de un medicamento veterinario o producto afín.

3.13 Excipiente; ingrediente inerte; vehículo: materia que se agrega a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación, estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

3.14 Fabricante: toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de medicamentos veterinarios y productos afines o que intervengan en algunos de sus procesos. Se incluyen los fabricantes para terceros o maquiladores.

3.15 Farmacia veterinaria o expendio: establecimiento legalmente constituido que se dedica a la comercialización de medicamentos veterinarios y productos afines directamente al público.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

3.16 Fórmula cuali-cuantitativa: descripción completa de la composición y su contenido, incluyendo ingredientes activos e inertes, con elementos simples o compuestos, de un medicamentos veterinario o productos afín, emitida por el fabricante.

3.17 Fraccionador: toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a reempacar o reenvasar un medicamento veterinario o producto afín siguiendo con las buenas prácticas de manufactura.

3.18 Información falsa: aquella información que se presenta con el objetivo de sustentar un registro sanitario, que no corresponde a la verdadera información del producto y que con intención, se hace pensar por auténtica.

3.19 Información inexacta: aquella que se presenta con el objetivo de sustentar un registro sanitario y que sin intención no es precisa.

3.20 Inserto o prospecto: instructivo impreso que acompaña a cada presentación comercial de un medicamento veterinario o producto afín, cumpliendo con las disposiciones sobre etiquetado del presente reglamento.

3.21 Materia prima: sustancia, cualquiera que sea su origen, activa o inactiva, utilizada como componente principal, ingrediente activo o excipiente que se usa para la fabricación de medicamentos veterinarios y productos afines, tanto si permanece inalterada como si sufre modificación.

3.22 Medicamento innovador: producto o especialidad medicinal que contiene una nueva molécula no comercializada hasta ese momento y que ha pasado por todas las fases de desarrollo de un nuevo producto.

3.23 Medicamento veterinario: toda sustancia o sus mezclas que puedan ser aplicadas o administradas a los animales, con fines terapéuticos, profilácticos, inmunológicos, de diagnóstico o para modificar las funciones fisiológicas y de comportamiento.

3.24 Medicamento veterinario en combinaciones fijas: mezcla de dos o más principios activos que están en un mismo reparado, los cuales utilizados en combinación resultan más beneficiosos que individualmente.

3.25 Medicamento veterinario y producto afín alternativo: conjunto de substancias o sus mezclas que no son parte de la medicina convencional.

3.26 Principio activo: toda materia, cualquiera que sea su origen, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

3.27 Producto afín: toda substancia, material de cualquier origen y sus mezclas que se utilicen en los animales o en su medio de vida, con fines de diagnostico, sanidad, higiene y cosmético.

3.28 Producto biológico: producto veterinario elaborado a partir de bacterias, virus, sueros, toxinas y productos análogos de origen natural, sintético o biotecnológicos que incluyen, reactivos diagnósticos, antitoxinas, vacunas, microorganismos vivos, microorganismos muertos y los componentes antagónicos o inmunizantes de organismos usados en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en los animales.

3.29 Registrante: persona física (natural, individual) o jurídica legalmente autorizada por el propietario o titular de registro sanitario de un medicamento veterinario o producto afín para registrarlo ante la Autoridad Competente. El registrante puede ser el mismo propietario o titular del producto.

3.30 Registro sanitario: procedimiento mediante el cual un establecimiento o un medicamento veterinario o producto afín es inscrito y autorizado por la Autoridad Competente.

3.31 Representante legal: persona física (natural, individual) o jurídica que representa al titular o propietario del registro sanitario y que responde ante la Autoridad Competente.

3.32 regente veterinario: profesional médico veterinario que de conformidad con las disposiciones legales de cada Estado Parte, es autorizado para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos veterinarios.

3.33 Titular o propietario del registro sanitario: persona física (natural, individual) o jurídica que tiene a su favor el registro sanitario de un producto, para su comercialización.

4. REGISTRO SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS Y SU RENOVACIÓN

Todo establecimiento veterinario debe estar registrado y autorizado por la Autoridad Competente. Los establecimientos se clasifican en:

a. Fabricantes

b. Fraccionadores

c. Comercializadores (importadores, exportadores, droguerías o distribuidoras)

d. Farmacias o expendios veterinarios

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

4.1 Requisitos Generales

a) Poseer la autorización de funcionamiento correspondiente, bajo la normativa oficial vigente en cada Estado Parte.

b) Contar con un representante legal en el país del registro sanitario.

c) En el caso de representantes de fabricantes extranjeros, aportar documentación legal que respalde la autorización para la representación en el país donde se pretende registrar.

d) contar con un regente veterinario.

e) Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona jurídica y documentos de identidad del solicitante en el caso de la persona física (natural, individual)

4.2 Los fabricantes. Además de los requisitos generales deberán:

a) Presentar el plan operativo para el cumplimiento del Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para el tipo de proceso que aplique.

b) Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad del fabricante, u otro autorizado por la Autoridad Competente.

4.3 Los fraccionadores. Además de los requisitos generales, deberán presentar el plan operativo para el cumplimiento del código vigente de buenas prácticas de manufactura de medicamentos veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE, para el área que le corresponda.

4.4 Vigencia. El registro sanitario de establecimiento tendrá una vigencia de 5 años y para su renovación deberá cumplir con los requisitos de registro sanitario establecidos en este apartado, según corresponda. Toda solicitud de renovación deberá realizarse tres meses antes de su vencimiento.

4.5 Cancelación del registro sanitario. Los registros sanitarios de establecimientos podrán ser cancelados previo a su vencimiento, al comprobarse el incumplimiento de:

a) cualquiera de las condiciones establecidas para su otorgamiento.

b) la violación de las normativas específicas en la materia de cada Estado parte.

5. REGISTRO SANITARIO, RENOVACIÓN Y OTROS CONTROLES PARA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES.

Todo medicamento veterinario y productos afines que se fabriquen, importen, exporten fraccionen o comercialicen deben estar registrados y autorizados por la Autoridad Competente.

5.1 Productos objeto de registro sanitario y control

La Autoridad Competente de cada Estado Parte, debe registrar y controlar los siguientes productos:

a) Productos farmacéuticos o de medicina alternativa de uso veterinario.

b) Productos químicos de uso exclusivo veterinario o en instalaciones pecuarias.

c) Productos biológicos de uso veterinario.

d) Productos de higiene y belleza usados en los animales

5.2 Clasificación de los medicamentos veterinarios y productos afines.

Para efectos de registro sanitario y control de los productos, estos se clasifican de acuerdo a su nivel de riesgo en cuatro grupos:

I. Medicamentos de uso restringido indicados en la lista emitida por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y Psicotrópicos, y de venta exclusiva en establecimientos aprobados por la Autoridad Competente mediante receta retenida.

II. Productos de uso restringido y de venta exclusiva mediante receta médico veterinaria controlada en establecimientos veterinarios aprobados por la Autoridad Competente.

III. Productos veterinarios de venta exclusiva en establecimientos veterinarios que cuentan con un regente médico veterinario y aprobados por la Autoridad Competente.

IV. Medicamentos veterinarios y productos afines de libre venta en cualquier establecimiento autorizado.

5.3 Tipos de registro sanitario.

Se consideran dos tipos de registro sanitario de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines.

a) Registro sanitario Común.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

b) Registro sanitario Simplificado.

5.3.1 Registro sanitario común

Se aplica a todos los Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, exceptuando aquellos que no estén en el Listado Armonizado de Productos sujetos a registro sanitario simplificado.

Los interesados deben presentar la documentación y cumplir con los requisitos siguientes:

a) Solicitud de registro sanitario (Anexo A, Formulario A1 y A2, según corresponda) debidamente lleno y con los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.

b) Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.

c) certificado de Libre Venta (Anexo B) original emitido, por la Autoridad Competente del país de origen.

Si el medicamento o producto afín, contiene solamente un ingrediente activo y no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir un certificado de producto destinado para la exportación, indicando las causas o razones de tal condición, el mismo no será válido para el registro de un medicamento o producto afín que contenga más de un ingrediente activo.

En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país.

d) Fórmula de Composición Cuali-cuantitativa completa, emitido por el técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.

e) Métodos y metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.

f) Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.

g) Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.

h) Estudios científicos, que respalden la eficacia, estabilidad, seguridad y calidad, para cada una de las especies solicitadas del producto a registrar, de acuerdo a lo establecido en el Anexo C. Además se podrá complementar con referencia bibliográfica existente.

i) Una muestra del producto a registrar, en el envase original con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.

j) Estándar Analítico, según lo requiera la Autoridad Competente.

k) Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta a la titular del registro sanitario, deberá presentar documento legal de la existencia del contrato entre las partes.

l) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

5.3.2 Medicamentos Veterinarios con principios activos en combinaciones fijas. Además de los requisitos para el registro sanitario común las combinaciones deben cumplir presentando lo siguiente:

5.3.2.1 Ventajas que debe demostrar la combinación. Se aceptan para el registro sanitario las combinaciones de principios activos, que con estudios científicos demuestren ventajas farmacológicas significativas de la combinación en relación a cada ingrediente por separado, sin incrementar de manera significativa los riesgos para la salud animal, salud humana y el medio ambiente, ni promover factores de resistencia microbiológica. Por lo tanto estas combinaciones deben demostrar las siguientes ventajas:

a) Efecto sinérgico de sumación o de potenciación: cuando la acción de principios activos diferentes se complementan mejorando la actividad terapéutica.

b) Ampliación del espectro: cuando la combinación de principios activos incrementan el rango de acción contra agentes causales de enfermedades o síndromes ocasionados por varios agentes etiológicos, de manera que la acción de cada ingrediente se complementa para combatir el proceso patológico en su totalidad.

c) Mejor tolerancia y seguridad: cuando la adición de un ingrediente activo disminuye los efectos adversos o colaterales del otro ingrediente o cuando se demuestra que a dosis inferiores a las normalmente utilizadas para cada ingrediente activo, se obtiene un efecto terapéutico igual o mejor.

d) Mejor efecto clínico-patológico: cuando se demuestre que la adición de un

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

ingrediente activo mejora el efecto clínico-patológico en situaciones específicas, favoreciendo la recuperación del animal.

e) Mejor perfil farmacocinético: cuando la adición de un ingrediente mejora la biodisponibilidad de la formulación, obteniéndose ventajas significativas en la intensidad y duración de la acción.

5.3.2.2 Requisitos que deben cumplir las combinaciones

5.3.2.2.1 Indicaciones de uso. Se aceptan únicamente como válidas las indicaciones en las cuales la combinación de los diferentes principios activos sea necesaria para lograr el efecto terapéutico deseado, de manera que cada ingrediente activo contribuya a lograr tal efecto.

5.3.2.2.2 Dosificación. Todos los ingredientes activos deben tener la proporción correcta en la formulación para obtener los efectos deseados, respaldados con estudios realizados que demuestren dicha proporción; con estudios de determinación de dosis y metodología validada.

5.3.2.2.3 Duración de la acción. La duración de la acción de los distintos principios activos combinados debe ser semejante, de manera que los ingredientes cumplan con todos los usos recomendados.

5.3.2.2.4 Controles de calidad. Debido a que en las farmacopeas de referencia, la metodología analítica y estándares de calidad son analizados por principios activos individuales, las empresas que deseen registrar estas combinaciones deberán presentar los métodos analíticos validados para la identificación y cuantificación de los ingredientes activos presentes en la combinación.

5.3.2.2.5 Antagonismos. Mediante estudios científicos deberá demostrar que no existe ningún tipo de antagonismo entre los ingredientes de la formulación.

5.3.2.2.6 Periodos de retiro. Se establece con base al principio activo que presente el período de retiro más prolongado durante el estudio de eliminación de residuos de la combinación a registrar.

5.3.2.2.7 Vías de aplicación. La vía de administración de la combinación debe corresponder con la vía de aplicación aprobada para cada ingrediente por separado, en caso que se indique una nueva vía de aplicación deben aportar los estudios farmacológicos correspondientes que demuestren esta nueva día de aplicación.

5.4 Registro sanitario simplificado

Se aplica a todos los medicamentos veterinarios y productos afines que se encuentran en el listado de productos sujetos a registro sanitario simplificado. Dicho registro

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

sanitario no implica que estos productos sean de libre venta. Los interesados deben presentar la documentación y cumplir con los siguientes requisitos:

a) Solicitud de registro sanitario simplificado (Anexo A, Formulario A1 y A2, según corresponda).

b) Certificado de Libre venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el medicamento o producto afín, no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen.

c) Resultado de análisis de un lote del producto terminado.

d) Fórmula de Composición Cuali-cuantitativa completa, emitido por técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.

e) métodos de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, utilizados y reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.

f) Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.

g) Estándar Analítico según lo requiera la Autoridad Competente.

h) Comprobante de pago por el servicio de registro común sanitario cuando corresponda.

5.5 Renovación de registro sanitario

Para la renovación del registro sanitario común o simplificado, se debe presentar:

a) Solicitud de Renovación (Anexo A, Formulario A3),

b) Declaración jurada del fabricante, la cual deberá indicar que las condiciones con que fue otorgado el registro sanitario original no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica, en caso contrario presentar todos los documentos y pruebas que respalden los cambios.

c) Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente

del país de origen. Si el medicamento o productos afines no se comercializan en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen.

d) Estándar Analítico según lo requiera la Autoridad Competente.

e) Comprobante de pago por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.

6. ASPECTOS GENERALES DEL REGISTRO SANITARIO

a) Legalización de documentos oficiales. Todos los documentos emitidos por las autoridades oficiales del país de origen del producto, así como poderes especiales que sustentan el registro sanitario o renovación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos afines, deben cumplir con sus trámites legales y consulares. Cuando estén redactados en otro idioma diferente al oficial, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial al español. Toda la demás información presentada para sustentar el registro sanitario en idioma diferente al oficial, debe acompañarse de una traducción libre al español.

b) Validez de los certificados de libre venta y análisis. La validez de estos documentos, será de un periodo no mayor a un año a la fecha de su emisión.

c) La Autoridad Competente del Estado Parte registrará medicamentos veterinarios y productos afines elaborados exclusivamente para la exportación, siempre y cuando el establecimiento fabricante cuente con registro y control por la autoridad competente del país de origen; además los productos deberán contar con los controles sanitarios oficiales respectivos y el fundamento científico de que el medicamento no tiene ningún riesgo a la salud humana, animal y ambiente.

d) La Autoridad Competente de los Estados Parte no registrarán productos que se encuentren en fase experimental en su país de origen.

Los medicamentos veterinarios y productos afines se registraran con nombre comercial único, no permitiéndose nombres múltiples para un mismo registro sanitario.

e) Se podrá renovar el registro sanitario siempre que no haya sido cancelado o prohibido en su uso en el país de origen. La solicitud de renovación deberá ser presentada a la Autoridad Competente tres meses antes de la fecha de vencimiento del registro sanitario. Una vez vencido el registro sanitario, si es de interés del registrante mantener su comercialización, deberá proceder a tramitar un nuevo registro.

g) La Autoridad Competente de los Estados Partes podrá solicitar las certificaciones

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

sanitarias oficiales del país de origen, relacionada con la transmisión de enfermedades o seguridad alimentaria.

h) Los medicamentos veterinarios y productos afines provenientes de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) o derivados de la biotecnología, así como productos biológicos originarios de países con presencia de enfermedades exóticas, requerirán del análisis de riesgo correspondiente.

i) La Autoridad Competente podrá solicitar en cualquier momento la presentación de documentos adicionales que sustenten la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos veterinarios y productos afines o la aclaración de cualquier información contenida en el expediente de registro sanitario. Si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante.

j) La Autoridad Competente podrá solicitar y supervisar pruebas de eficacia en las condiciones ambientales de la región en donde se pretende usar un producto. Igualmente podrá ordenar la re-evaluación técnica de las sustancias químicas, agentes biológicos y productos formulados previamente registrados cuando existan indicios de ineficacia, resistencia o de efectos adversos a la salud humana, salud animal o el ambiente.

k) La Autoridad Competente al comprobar la falsedad de la información de los datos consignados o la alteración de los documentos presentados, degenera o cancelará el registro sanitario según sea el caso.

7. EXENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Se eximen del registro sanitario los productos en los siguientes casos:

a) Ante una emergencia decretada o eventualidad sanitaria.

b) Con fines de investigación, previo cumplimiento de los requisitos establecidos y de acuerdo al protocolo de ensayo clínico, según corresponda.

c) Para campañas sanitarias oficiales.

d) Muestras médicas con fines de registro sanitario, cumplidos los trámites previos para su importación.

Previa valoración de las correspondientes solicitudes, la Autoridad Competente podrá autorizar la importación solicitada, siempre y cuando no constituya riesgo inadmisible a la salud pública, salud animal o ambiente. Dicha Autoridad determinará la cantidad a importar y los requisitos a cumplir.

8. NÚMERO Y CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

En el caso de que la Autoridad Competente apruebe el registro sanitario, inscribirá el producto según corresponda, asignándole un número con el cual se identificará el producto de uso veterinario de acuerdo a la codificación armonizada.

Una vez inscrito el medicamento veterinario o producto afín, la Autoridad Competente extenderá el certificado de registro sanitario oficial correspondiente.

9. PLAZO DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario concedido tendrá una validez de cinco (5) años a partir de su inscripción, pudiendo ser renovado por períodos iguales a solicitud del interesado. Sin embargo, cuando se infrinja lo estipulado en este Reglamento o se demuestre que las condiciones originales del registro sanitario han variado en cuanto a eficacia, indicaciones o seguridad del producto, se procederá a exigir las correcciones necesarias a la anulación del registro sanitario.

10. PROHIBICIÓN A LA IMPORTACIÓN

La Autoridad Competente del Estado Parte no autorizará solicitudes de importación con fines comerciales de productos que no cuenten con el registro sanitario debidamente aprobado y vigente, excepto las contempladas en el numeral 7 (exenciones del registro sanitario).

11. CESIÓN

Toda cesión de la titularidad del registro sanitario debe ser notificada, asimismo el interesado debe realizar los trámites correspondientes ante la Autoridad Competente.

12. ANOTACIÓN MARGINAL O MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario de un producto podrá ser modificado a petición del registrante o de su representante en el país. Para ello, debe presentar una solicitud por escrito, indicando la razón del cambio propuesto, junto con la documentación requerida por la Autoridad Competente.

Se considerarán los siguientes casos:

a) Cambio de Razón Social del fabricante, conservando su origen.

b) Cambio de titular de registro sanitario sin modificar el origen (Cesión de Registro).

c) Cambio de razón social del representante del registro sanitario.

d) Cambios o ampliación de indicación de uso.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

e) Cambios o ampliación de especie destino.

f) Cambio de nombre comercial del producto.

g) Cambios o ampliación de presentación.

h) Cambio de principios inertes, excipientes o auxiliares de formulación.

i) Cambios en las precauciones, indicaciones y contraindicaciones.

j) Cambios de etiqueta.

k) Cambios del envase o material de empaque.

Las anotaciones marginales o modificaciones deben ser resueltas (aprobadas o denegadas) y notificadas al interesado por escrito por parte de la Autoridad Competente. No implican un nuevo registro sanitario, siempre que se encuentren vigentes. En caso de no ser aprobadas, se deben indicar las razones de la denegación.

No son consideradas anotaciones marginales o modificaciones al registro sanitario de los medicamentos veterinarios y productos afines con diferentes nombres comerciales para un mismo producto, país de origen, cambios en los principios activos o componentes de la línea biológica, diferentes formas farmacéuticas, diferentes concentraciones en sus principios activos o cambio de fabricante, por lo que requerirán de un registro sanitario distinto e individual para cada una de las variaciones.

13. CANCELACIONES DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario de cualquier producto podrá ser cancelado por la Autoridad Competente, de previo a su vencimiento, cuando:

a) Lo solicite por escrito el propietario del registro sanitario.

b) No cumpla en tres muestreos consecutivos de tres lotes diferentes con las normas de calidad establecidas en su registro sanitario para dicho medicamento veterinario o producto afín.

c) El uso y manipulación del producto represente riesgo inadmisible comprobado para la salud humana, salud animal o el ambiente.

d) Se detecte irregularidad, fraude o falsedad en la composición del producto o en la información aportada para su registro sanitario.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

e) Se compruebe, mediante estudios o ensayos reconocidos por la Autoridad Competente del Estado parte, que el producto es ineficaz para los fines indicados en el registro sanitario.

14. REQUISITOS DE ETIQUETADO

El proyecto de etiqueta o etiqueta, estuche o inserto que deben acompañar a la solicitud de registro sanitario, deben ser presentados en español y en otro idioma, a petición del interesado.

14.1 Obligatoriedad de la etiqueta.

Todo medicamento veterinario o producto afín que se fabrique, manipule, almacene, fracciones, distribuye o utilice, en los países de la región centroamericana, debe contener la respectiva etiqueta que cumpla con lo estipulado en el presente reglamento.

Debe tener un tamaño de letra legible a simple vista, no menor de 1,5 mm (4 puntos Didot) y llevar claramente impresa la siguiente información en nomenclatura internacionalmente aceptada, expresando las unidades de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades y Medidas:

14.2 Contenido de etiqueta común:

* Nombre del producto.
* Forma farmacéutica.
* Vía de administración o aplicación.
* Principios activos/ agente biológico y su concentración.
* Contenido neto.
* Nombre y país del Laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por … para ….).
* Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración, expresado en mm/aa (mes/año).
* Requisitos para el almacenamiento y conservación.
* Número de registro sanitario, puede ser impreso en el estuche (caja) si la contiene.
* La frase “Venta bajo receta médica” (Para medicamentos controlados).
* La frase “uso veterinario” o el destacado de la especie animal (es) a que se destina.
* La frase “lea el prospecto antes de utilizar el producto”.

No se permite el reetiquetado, ni el uso de etiquetas autoadhesibles o autoadheribles (“stikers”) para ninguna información en las etiquetas finales, excepto para el número de registro sanitario, previa aprobación de la Autoridad Competente.

En el caso de los productos para la higiene corporal y belleza se permite el reetiquetado, sin que se oculte el número de lote, fecha de fabricación, fecha de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

vencimiento y fabricante. Esta información debe venir impresa desde el país de origen.

14.3 Contenido de etiqueta para envases menores a veinte mililitros y blíster

Las etiquetas de envases menores a veinte (20) mililitros, ampollas colapsibles y blíster, en su envase primario deben indicar al menos la siguiente información:

* Nombre del producto.
* Contenido neto.
* Condiciones de almacenamiento.
* Principios activos y su concentración.
* Numero de lote y fecha de vencimiento, expresado en mm/aa (mes/año).
* Nombre del país y laboratorio fabricante.

La información faltante según numeral 14.2 y el número de registro sanitario, deben estar contenidas en el empaque secundario (caja) si la contiene, y en el prospecto adjunto.

14.4 Contenido del envase o empaque secundario:

El envase o empaque secundario (caja – estuche) debe contener la siguiente información:

* Nombre del producto.
* Forma farmacéutica.
* Vía de administración o aplicación.
* Principios activos/ agente biológico y su concentración.
* Contenido neto.
* Nombre y país del Laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por … para ….).
* Número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración.
* Requisitos para el almacenamiento y conservación.
* Número de registro sanitario.
* La frase “Venta bajo receta médica” (Para medicamentos controlados).
* La frase “uso veterinario” o el destacado de la especie animal (es) a que se destina.
* La frase “lea el prospecto antes de utilizar el producto”.
* Clase farmacológica.
* Indicaciones.
* Contraindicaciones y restricciones.
* Dosis por especie animal.
* Forma y vía de administración.
* Advertencia y precauciones.
* Periodo de retiro, cuando aplique.
* La frase “Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos”.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

Si la presentación del producto no contiene empaque secundario, la totalidad de la información requerida en este numeral, debe ser impresa en la etiqueta de envase o empaque primario.

14.5 Contenido del inserto.

Cuando se requiera de inserto, éste debe acompañar siempre al producto al ser distribuido ya sea al por mayor o al detalle, incluido en el envase o empaque secundario (caja – estuche) o adherido al producto si no contiene caja.

Debe contener la siguiente información:

* Nombre del producto.
* Forma farmacéutica.
* Vía de administración o aplicación.
* Principios activos/ agente biológico y su concentración.
* Contenido neto.
* Nombre y país del Laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado (elaborado por … para ….).
* Requisitos para el almacenamiento y conservación.
* Número de registro sanitario.
* La frase “Venta bajo receta médica” (Para medicamentos controlados).
* Clase farmacológica.
* Indicaciones.
* Dosis por especie animal.
* Forma y vía de administración.
* Advertencia y precauciones.
* Periodo de retiro, si es necesario.
* La frase “Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos”.
* Contraindicaciones y restricciones.
* Efectos colaterales - ver información en el inserto.
* Contraindicaciones y restricciones- ver información en el inserto.
* Reacciones adversas - ver información en el inserto.
* Antídotos, si existen - ver información en el inserto.

14.6 Contenido de etiqueta estuche e inserto para ectoparasiticidas de uso veterinario

Deberá incluir además:

* Clase y tipo de ectoparasiticida.
* Condiciones de uso adecuado concordante con lo declarado en la solicitud de registro sanitario, especificando los nombres comunes y científicos de las plagas o parásitos a combatir así como el modo de utilización y de aplicación en los animales, según la plaga de que se trate.
* Método de preparar el material final de aplicaciones cuando proceda.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

* Métodos para la descontaminación y disposición final de envases usados, derrames permanentes y ectoparasiticida no utilizados.
* Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la toxicidad de los ingredientes para seres humanos y animales, síntomas de intoxicación oral, dérmica o inhalatoria cuando proceda, antídoto (s) e indicaciones para el tratamiento.
* En mayúscula, en negrita y color negro, la leyenda: “en caso de intoxicación consulte al médico y entréguele esta etiqueta”.
* La leyenda “destrúyase este envase después del uso del producto”.
* La leyenda destacada que diga “ALTO: lea esta etiqueta antes de usar el producto”.
* Indicaciones sobre medidas de protección al medio ambiente.
* Indicaciones del equipo de protección recomendado para la aplicación del producto.
* El número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones del país registrante.

La clasificación toxicológica del ectoparasiticida debe realizarse según la Organización Mundial de Salud (OMS), debe presentarse en la etiqueta de manera visual mediante un color especifico y su identificación se hará mediante una banda a lo largo de la base de la etiqueta, cuyo ancho será no menor al 15% de la altura de dicha etiqueta.

Al centro de la banda debe imprimirse en letras de color negro o en un color contrastante, el texto que señala la categoría toxicológica del producto “EXTREMADAMENTE PELIGROSO”, “ALTAMENTE PELIGROSO”, “MODERADAMENTE PELIGROSO” o “LIGERAMENTE PELIGROSO”, según corresponda, en un tamaño no menor de la tercera parte del ancho de la banda. Dentro de la misma deben colocarse pictogramas ilustrativos que apoyen el uso adecuado del producto en un tamaño que no exceda de las dos terceras partes del ancho.

Las tonalidades de los colores (pantones) así como los símbolos y palabras de advertencia para identificar la categoría toxicológica de los ectoparasiticida de uso veterinario, se hará de acuerdo a la clasificación del Internacional Programne on Chemical Safety (IPCS) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La determinación de la banda toxicológica para ectoparasiticida con un ingrediente activo o combinaciones se realizará de acuerdo a las fórmulas recomendadas por el IPCS. De igual forma se utilizarán las DL50 recomendadas por dicho programa.

La superficie total de las etiquetas puede ser de otros colores, excepto la franja correspondiente a la categoría toxicológica, el contraste entre el texto impreso y el fondo debe resaltar la legibilidad de los caracteres y que no interfieran con el color de la franja.

Para presentaciones menores de 20 ml, el contenido de la etiqueta, envase o empaque primario e inserto se regirá según se indica en el numeral 14.3 de este reglamento.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

14.7 Etiquetas de muestras médicas

Todo medicamento veterinario o producto afín catalogado como “muestra médica”, debe tener las leyendas “MUESTRA MÉDICA VETERINARIA” “PROHIBIDA SU VENTA”. La información incluida debe contener al menos la lista completa de ingredientes activos, forma de administración adecuada y contraindicaciones. Queda prohibida la venta y comercio de muestras de medicamentos veterinarios y productos afines, así como la exposición de éstos en los establecimientos que los comercialicen.

15. CONTROL DE LA PUBLICIDAD DE ESTABLECIMIENTOS Y DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES.

Los países miembros, establecerán las medidas y actividades de control y fiscalización sobre los establecimientos y productos involucrados en el registro sanitario, la fabricación, fraccionamiento, importación, almacenamiento, exportación, reempaque, distribución, manejo y uso de medicamentos veterinarios y productos afines.

15.1 De la publicidad

Se prohíbe toda publicidad de los medicamentos veterinarios y productos afines del grupo I y II. La publicidad para los productos del grupo III y IV en cualquier medio de comunicación, no debe contener ambigüedades, omisiones o exageraciones que entrañen la posibilidad de inducir a error al usuario, en particular, en lo que respecta a la seguridad sobre el uso, manejo, naturaleza y composición del producto de uso veterinario. No podrá contener información diferente de la que ampara el registro sanitario del producto. Se prohíbe la publicidad o propaganda de aquellos productos que no se encuentren registrados.

15.2 productos alternativos. La publicidad se hará de acuerdo a la información técnica de eficacia comprobada por los estudios correspondientes en su registro sanitario.

15.3 Prohibición en el uso de imágenes. Se prohíbe el uso de imágenes que lesionen la dignidad humana.

16. CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

El personal de las entidades responsables del registro sanitario, debe cumplir con los señalado por los instrumentos jurídicos de cada Estado Parte respecto a la confidencialidad y seguridad en el manejo de la información objeto de trámite, debiendo guardar secreto administrativo sobre la documentación que así lo requiera en el desempeño de sus funciones.

La información técnica aportada para el registro sanitario, considerada confidencial, podrá ser usada por la Autoridad Competente con fines de preservación de la salud

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

pública, salud animal y ambiente, según lo que señalen las leyes y normas locales respectivas.

17. METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

La Autoridad Competente aplicará como referencia las metodologías analíticas, especificaciones de inocuidad, control y calidad en medicamentos veterinarios y productos afines contemplados en:

1. Codex Alimentarius
2. Código de Regulaciones Federales (CFR) de los Estados Unidos de América, Títulos 9 y 21.
3. Food safety and Inspection Service (SFIS), USDA.
4. Organización Mundial de Sanidad Animal (O.I.E.)
5. Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC)
6. Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)
7. Farmacopea de la Unión Europea.
8. Metodologías de análisis validadas por el fabricante.

Los Estados Parte reconocerán los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en su orden de prioridad establecidos por:

1. Codex Alimentarius
2. Food and Drugs Administration (FDA).
3. Agencia Europea del Medicamento (EMEA)
4. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO)

18. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación del presente Reglamento a las Autoridades Competentes de los Estados Parte.

19 BIBLIOGRAFÍA

1. Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET – OIE), Documentos aprobados.
2. CDM Compendium Canadiense de Medicamentos.
3. FAO, Directrices en materia de medicamentos veterinarios y productos afines.
4. Legislación Vigente de cada Estado Parte en materia de medicamentos veterinarios y productos afines.
5. OIRSA, Requisitos Técnico Administrativos para el Registro Sanitario y Control de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines y Alimentos para Animales.
6. Real Decreto 1246-2008 de Medicamentos Veterinarios.

20. REFERENCIAS

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

1. Código Federal de Regulaciones (CFR) del Food Drugs Administration (FDA), títulos 9 y 21.
2. Food Safety and Inspection Service (SFIS), USDA.
3. International Programne on Chemical Safety (IPCS), Organización Mundial de la Salud (OMS).
4. Codex Alimentarius, y Límites Máximos de Residuos (LMR) aprobados para medicamentos y ectoparasiticidas de uso veterinario. Agencia Europea del Medicamento, Límites Máximos de Residuos (LMR) aprobados para medicamentos y y ectoparasiticidas de uso veterinario.
5. United States Pharmacopoeia.
6. Farmacopea Europea.

ANEXO
(NORMATIVO)

A1 – FORMULARIOS DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS, QUÍMICOS Y ECTOPARASITICIDAS 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. Dirección exacta
3.3. País
3.4. Número de registro sanitario del establecimiento registrante
3.5. Responsable técnico:
3.5.1. Número de identificación profesional

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

4.1. Nombre.
4.2. Dirección exacta
4.3. País
4.4. Número de registro sanitario del establecimiento
4.5. Responsable técnico:
4.5.1. Profesión
4.5.2. Número de identificación profesional

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR

5.1. Nombre.
5.2. Dirección exacta
5.3. País
5.3. Habilitación Oficial Nº
5.4. Responsable Técnico:
5.4.1. Profesión
5.4.2. Número de identificación profesional

6. FORMA FARMACÉUTICA

7. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA.

8. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO.

(Describir resumidamente el proceso de fabricación)

9. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicar y describir las especificaciones y los métodos que se utilizan en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el proceso terminado.

9.1. Métodos Biológicos
9.2. Métodos Microbiológicos
9.3. Métodos Químicos
9.4. Métodos Físicos
9.5. Métodos Físico-químicos

10. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CANTIDAD DE PRODUCTO

11. ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES

11.1. Características del envase
11.2. Sistema de inviolabilidad
11.3. Control de calidad de envases

12. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento del lote)

13. PRUEBAS DE EFICACIA (Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas de eficacia, cuando corresponda).

14. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

14.1. principales o complementarias.
14.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles.
14.3. Especies animales y categorías a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, u otros.
14.4. Categorización Oficial: (libre venta, venta bajo receta médica, controlado y restringidos u otros tipos de venta).

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

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

16. PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

16.1. Preparación del producto para su correcto uso (Premezclas, soluciones, pre emulsiones, suspensiones u otras).
16.2. Período de validez después de su reconstitución, avalada por estudios de estabilidad.
16.3. 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.

17. DOSIFICACIÓN

Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen o Unidades Internacionales (UI) por kg de peso vivo de acuerdo a su indicación de uso para las diferentes especies y edades.

17.1. Dosis del producto de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo según especies y edad.
17.2. Intervalo entre dosis.
17.3. Duración del tratamiento

18. ESTUDIOS DE SEGURIDAD

Estudios científicos que garanticen la eficacia, estabilidad y calidad del producto a registrar, desarrollados por el fabricante. Deben de incluir los antecedentes bibliográficos de seguridad e inocuidad.

18.1. FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO – BIODISPONIBILIDAD

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

18.2. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN)

18.3. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales), INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS

18.3.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración pueda dar lugar a efectos nocivos).

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

18.4. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

18.4.1. Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana o destino.
18.4.2. Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

18.5. INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE

18.5.1. Categoría toxicológica
18.5.2. Se indicará tratamiento, antídoto y datos de centros toxicológicos de referencia en el país.

18.6. 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.

18.6.1. Carcinogénesis
18.6.2. Teratogénesis
18.6.3. Mutagénesis
18.6.4. Resistencia a agentes patógenos
18.6.5. Discrasias sanguíneas
18.6.6. Neurotoxicidad
18.6.7. Hipersensibilidad
18.6.8. Sobre la reproducción
18.6.9. Sobre la flora normal

18.7. CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS

18.7.1. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
18.7.2. Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.
18.7.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

18.7.4. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el destino de la leche, o huevos o miel para consumo humano.

19. PRECAUCIONES GENERALES

19.1. Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.
19.2. Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también del método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

20. 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.

21. ETIQUETAS Y FOLLETOS – PROYECTO DE ETIQUETA.

22. TRABAJOS CIENTÍFICOS O MONOGRAFÍAS.

Se deberán adjuntar los trabajos científicos o monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en idioma español.

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

_____ _____

Firma representante legal Firma del regente

Lugar y fecha: _____

A2 – FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO

FECHA:

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

2. NOMBRE COMUN Y CLASIFICACION - (uso oficial exclusivo)

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL

3.1. Nombre.
3.2. Dirección exacta.
3.3. País.
3.4. Número de registro sanitario del establecimiento registrante.
3.5. Responsable Técnico:
3.5.1. Número de identificación profesional:

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)

4.1. Nombre:
4.2. Dirección exacta.
4.3. País.
4.4. Número de registro sanitario oficial.
4.5. Responsable Técnico:
4.5.1. Profesión.
4.5.2. Número de identificación profesional.

5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR

5.1. Nombre:
5.2. Dirección exacta.
5.3. País.
5.4. Número de registro sanitario oficial.
5.5. Responsable Técnico:
5.5.1. Profesión.
5.5.2. Número de identificación profesional.

6. DEFINICIÓN DE LÍNEA BIOLÓGICA (Antígenos vacunales, sueros, reactivos para diagnostico)

7. FORMA FARMACÉUTICA

8. FÓRMULA CUALI – CUANTITATIVA – CONSTITUCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA

8.1. Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros).
8.2. Sueros: concentración en UI – .
8.3. Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.
8.4. Diluyente: constitución química y biológica si la contiene.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

9. METODOLOGIA DE ELABORACION DEL PRODUCTO

9.1. Describir resumidamente el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción.
9.2. Métodos de control del producto en proceso.

10. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO

11. ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES

11.1. Características del envase
11.2. Sistema de inviolabilidad
11.3. Control de calidad de envases

12. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

13. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

13.1. Indicaciones principales o complementarias.
13.2. Especies animales a las que se destina.

14. VÍA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO. (Parenteral oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras).

15. PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA.

15.1. Preparación del producto para su correcto uso.
15.2. Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.

16. DOSIFICACIÓN.

16.1. Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo según especies y edad.
16.2. Esquema de aplicación recomendado.
16.3. Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.

17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales), INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS.

17.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración pueda dar lugar a efectos nocivos).
17.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

18. PRECAUCIONES GENERALES.

Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación. Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también del método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma,

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

_____ _____

Firma y sello Firma y sello
Representante Técnico Propietario o Representante Legal

Lugar y fecha: _____

A3 – FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES

Nombre de la Empresa Solicitante:

_____

Número de registro sanitario de la empresa:

_____

Nombre del Propietario o Representante Legal:

_____

Renovación (No de Registro sanitario):

_____

Dirección: _____

Teléfono y fax : _____

Correo electrónico: _____

Nombre Comercial del Producto: _____

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

Fabricante: _____

País de Origen: _____ Ciudad : _____

Estado _____

Nombre del profesional (Regente) que solicita el registro sanitario: _____

Colegiado No. _____ Teléfono _____ Tel. Móvil: _____

Correo electrónico: _____

Lugar y fecha: _____

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de renovación de registro establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma,

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

_____ _____

Firma y sello Firma y sello
Representante Técnico Propietario o Representante Legal

Lugar y fecha: _____

ANEXO B

(NORMATIVO)

Certificado de Libre Venta

Debe ser emitido por la autoridad competente del país de origen, constar en original y vigente, con el trámite consular correspondiente y contener la siguiente información:

Se certifica por el presente, a solicitud del Gobierno de (nombre del país), que los productos de uso veterinario abajo detallados, de acuerdo con (legislación del país de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

origen), se fabrica (n) y comercializa (n) en (país) por (nombre de la empresa), establecida (dirección completa), con registro sanitario No. (número del registro sanitario del establecimiento) elaborado por-para (en caso de maquila), nombre comercial, forma farmacéutica, formula de ingredientes activos, de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades, indicaciones, especies de destino (especificar), no. registro sanitario, vigencia del registro sanitario, vigencia del documento (País, Ciudad/Fecha), firma y sello de la autoridad competente.

ANEXO C

(NORMATIVO)
INFORMACIÓN TÉCNICA DE RESPALDO PARA SOLICITAR UN REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO VETERINARIO Y PRODUCTOS AFINES.

A. FÁRMACOS, QUÍMICOS, Y ECTOPARACITICIDAS PARA USO VETERINARIO.

1. Composición cualitativa y cuantitativa completa de acuerdo a la presentación comercial del producto. (Según Sistema Internacional de Unidades de Medida).

2. Descripción del proceso de elaboración.

3. Información del origen de las materias primas, u otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.

4. Métodos de Análisis del producto terminado. Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico, químico y microbiológico).

5. Certificado de Análisis de un lote producido de acuerdo a las especificaciones técnicas del producto.

6. Pruebas de estabilidad (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios, resultados y conclusiones).

7. Estudios de eliminación de residuos, del producto a registrar, para establecer el período de retiro o descarte.

Para medicamentos con moléculas nuevas o innovadoras, excepto productos de medicina alternativa, adicionalmente presentar:

a. Pruebas de seguridad en la especie destino, con sus correspondientes referencias bibliográficas.

b. Documentación clínica: estudio de eficacia y determinación de dosis.

c. Estudios biológicos de efectos no deseados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

* Carcinogénicos

* Teratogénicos

* Mutagénicos

* Resistencia a agentes patógenos, según corresponda.

* Trastornos sanguíneos

* Neurotoxicidad

* Hipersensibilidad

* Sobre la reproducción.

* Sobre la flora digestiva, según corresponda

d. Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante.

B. BIÓLOGOS VETERINARIOS

1. Composición cualitativa y cuantitativa completa de acuerdo a la presentación comercial del producto.

2. Definir y caracterizar las cepas. (Semilla Maestra y líneas de producción)

3. Titulaciones o pruebas de sensibilidad.

4. Información sobre el recipiente y sistema de inviolabilidad del envase o empaque.

5. Estudios y propiedades inmunológicas cuando proceda.

6. Métodos de Producción.

7. Protocolo de fabricación (preparación e incubación del organismo matriz de siembra, según corresponda; producción del organismo de siembra de trabajo, cosecha (manejo y preparación, período mínimo y máximo de tiempo desde la inoculación hasta la cosecha), cultivo de placas, preparación del pre-inoculo e inoculo, inactivación del antígeno, concentración del antígeno, producción de la vacuna, preparación del producto (composición del preservante y adyuvante), método y grado de concentración, información del producto, método de envasado y desecamiento, cantidad de material antígeno por dosis, pruebas (pureza, inocuidad, seguridad, potencia e identidad).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406

8. Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.

9. Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico, químico y biológico).

10. Pruebas de estabilidad y su protocolo (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios resultados y conclusiones).

Para producto biológico innovador, presentar además:

a. Pruebas de seguridad en la especie destino, con sus correspondientes referencias bibliográficas.

b. Documentación clínica: estudios de eficacia y determinación de dosis.

c. Estudios biológicos de efectos no deseados.

* Carcinogénicos

* Teratogénicos

* Mutagénicos

* Trastornos sanguíneos

* Neurotoxicidad

* Hipersensibilidad

* Sobre la reproducción

d. Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante.

(Última Línea)…

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16406