ADICIONAR AL ANEXO C DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 65.05.51.08, MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES)

RESOLUCIÓN No. 326-2013 (COMIECO-LXVI), Aprobado el 3 de Febrero de 2014

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 161 del 26 de Agosto de 2014

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA
CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema de Integración Económica;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, el Consejo aprobó, mediante Resolución No. 257-2010 (COMIECO-LIX) del 13 de diciembre de 2010, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control;

Que las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos veterinarios, quienes tomando en cuenta las dificultades manifestadas por la industria para cumplir con el requisito establecido en el numeral 7 de la literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, han solicitado suspender temporalmente la aplicación del mismo;

Que el Subgrupo de Medicamentos Veterinarios después de analizar lo indicado en el párrafo anterior, recomienda a los Directores de Integración la aprobación de un artículo transitorio que suspenda temporalmente la aplicación del requisito a que se refiere el numeral 7 de la literal A del Anexo C del Reglamento identificado anteriormente;

Que la Reunión de Viceministros elevó a la consideración de este Foro una propuesta de redacción del artículo transitorio, por lo que es procedente aprobarlo,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1 , 3, 5, 7, 1 5, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

Adicionar al Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51.08. Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, el siguiente Artículo Transitorio:

Artículo Transitorio.

1. Se suspende temporalmente la aplicación del requisito del numeral 7, literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control. La aplicación de este requisito se establecerá conforme al cronograma de ejecución de plazos, el cual deberá elaborarse en un período no mayor a seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente resolución. Este transitorio no exime de presentar la información técnica sobre el período de retiro y descarte del producto a registrar conforme al artículo 21. 7 Controles sobre residuos medicamentosos del Anexo Al.

2. Este transitorio no aplica a los medicamentos innovadores.

3. Para el caso de Costa Rica, Honduras, Nicaragua y Panamá esta disposición no aplica a los medicamentos que contengan como ingrediente activo la Ivermectina, Doramectina, Abamectina o la Moxidectina. El reconocimiento mutuo de registros para estos productos entre los Estados Parte, aplicará únicamente si cumplen con lo establecido en el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

4. Se modifica lo descrito en el punto 7 del anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, literal A, para que se lea de la siguiente manera:

"Estudios de eliminación de residuos o de comprobación del período de retiro y descarte, del producto a registrar".

5. Se modifica e/ artículo 6 i) del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, para que se lea de la siguiente manera:

"La autoridad competente, con la debida justificación técnica, podrá solicitar 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".

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

2. El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 modificado, queda en la forma que aparece en el Anexo de esta Resolución.

3. La presente Resolución entra en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

Panamá, República de Panamá, 12 de diciembre de 2013

(f) Anabel González Campabadal, Ministra de Comercio Exterior de Costa Rica. (f) Mario Roger Hernández, Viceministro, en representación del Ministro de Economía de El Salvador. (f) Sergio de la Torre Gimeno, Ministro de Economía de Guatemala. (f) José Adonis Lavaire, Ministro de Industria y Comercio de Honduras. (f) Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua. (f) Ricardo A. Quijano Jiménez, Ministro de Comercio e Industrias de Panamá.

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 326 - 20 13 (COMIECO-LXVI)

REGLAMENTO TÉCNICO RTCA 65.05.51:08
CENTROAMERICANO

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

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

ICS 65.020.30 RTCA 65.05.51:08

Reglamento Técnico Centroamericano, 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 los Fabrican, Comercializan Fraccionan. Requisitos de Registro Sanitario y Control, por el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

Subgrupo de Insumos Agropecuarios y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

Por El Salvador
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Por Nicaragua
Ministerio Agropecuario y Forestal

Por Honduras
Secretaria 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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

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.

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 del 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 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 en los test y ensayos en laboratorios de control de calidad.

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

3.12 Etiquetado: toda 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 formulación de medicamentos veterinarios y productos afines 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.

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 medicamento veterinario o producto afín, emitida por el fabricante.

3.17 Fraccionador: toda persona física (natural, individual) 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 pasar 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 preparado, los cuales utilizados en combinación resultan más beneficiosos que individualmente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

3.25 Medicamento veterinario y producto a fin 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.

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 diagnóstico, 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 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

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 que 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 del Comité para las Américas 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 MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

Todo medicamento veterinario y productos afines que se fabriquen, importen, exporten, fraccionen o comercialicen, debe estar registrado y autorizado 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.

l**II.** Productos veterinarios de venta exclusiva en establecimientos veterinarios que cuentan con un regente médico veterinario y aprobado 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.
b) Registro sanitario Simplificado.

5.3.1 Registro sanitario común

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

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, 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 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

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 vía 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 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

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 de 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 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 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,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

requerirán del análisis de riesgo correspondiente.

i) La Autoridad Competente, con la debida justificación técnica, podrá solicitar 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 reevaluación 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, denegará 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 o 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 del 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.
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. CANCELACIÓN 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.
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 e 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, fraccione, 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 a 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 ("stickers") 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 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 blister, en su envase primario deben indicar al menos la siguiente información:

· Nombre del producto.
· Contenido neto.
· Condiciones de almacenamiento
· Principios activos y su concentración.
· Número 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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

· 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 de alcance de los niños y animales domésticos"

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

· Forma y vía de administración
· Advertencia y precauciones
· Periodo de retiro si es necesario.
· La frase "Conservar fuera de 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.
· Métodos para la descontaminación y disposición final de envases usados, derrames permanentes y ectoparasiticidas no utilizados.
· Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la toxicidad de los ingredientes para seres humanos y animales, síntomas de intoxicación, primeros auxilios y medidas aplicables en caso 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 destacada que diga: "no almacenar en casas de habitación", "manténgase alejado de los niños, animales y alimentos".
· 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 la Salud (OMS), debe presentarse en la etiqueta de manera visual mediante un color específico 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",

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

"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 ectoparasiticidas de uso veterinario, se hará de acuerdo a la clasificación del International Programme on Chemical Safety (IPCS) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La determinación de la banda toxicológica para ectoparasiticidas 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 miel contenido de la etiqueta, envase o empaque primario e inserto se regirá según se indica en el numeral 14.3 de este reglamento.

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 D E LA PUBLICIDAD DE ESTABLECIMIENTOS Y D E 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

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 D E L A INFORMACIÓN

El personal de las entidades responsables del registro sanitario, debe cumplir con lo 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 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.LE.)
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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

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

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

ANEXO A
(NORMATIVO)

AI - 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

2. 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

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

5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR

5.1. Nombre
5.2. Dirección exacta.
5.3. País.
5.3. Habilitación Oficial N°
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 producto terminado.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

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 D E 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 PERÍODO DE VALIDEZ (Vencimiento del lote)

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

14. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA D E COMERCIALIZACIÓN

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.
1 4.4. 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

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

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 puede dar lugar a efectos nocivos).
18.3.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

19.4. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES 19.4.1 Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana o destino.
19.4.2 Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

19.5. INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE

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

21.6. 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.

21.6.1. Carcinogénesis
21.6.2. Teratogénesis
21.6.3. Mutagénesis

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

21.6.4. Resistencia a agentes patógenos
21.6.5. Discrasias sanguíneas
21.6.6. Neurotoxicidad
21.6.7. Hipersensibilidad
21.6.8. Sobre la reproducción
21.6.9. Sobre la flora normal

21.7. CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS
21.7.1. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
21.7.2. Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.
21.7.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.
21.7.4. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el destino de la leche, o huevos o miel para consumo humano.

22. PRECAUCIONES GENERALES
22.1 Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.
22.2 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.

23. 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.

24. ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ETIQUETA.

25. 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_____

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

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

FECHA:

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. NOMBRE COMÚN Y 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 (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 diagnóstico)

7. FORMA FARMACEÚTICA

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

sustancias.
8.4. Diluyente: constitución química y biológica si la contiene.

9. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN 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. PERÍODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

13. INDICACIONES D E USO Y CATEGORÍA D E 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 EXTEMPORANEA.
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/16902

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 Responsable Técnico_____

Firma y sello Propietario y Responsable 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 empresa: _____
Nombre del Propietario o Representante legal: _____
Renovación (No de Registro sanitario): _____
Dirección: _____
Teléfono y fax: _____Correo electrónico: _____
Nombre Comercial del Producto:
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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

que ello implica.

Firma y sello Responsable Técnico _____

Firma y sello 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 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, fórmula 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, 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 o de comprobación del período de retiro y descarte, del producto a registrar.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

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: estudios de eficacia y determinación de dosis.
c. Estudios biológicos de efectos no deseados.
· Carcinógenicos
· 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. BIOLÓGICOS 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 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-inóculo e inoculo, inactivación del antígeno, concentración del antígeno, producción de la vacuna, preparación del producto (composición del preservan té 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).
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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

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.

Acuerdos Conexos al RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, a ser incluidos en una resolución COMIECO.

ACUERDO # 1

LISTADO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES DE CONFORMIDAD CON SU NIVEL DE RIESGO

El listado de los productos incluidos en cada uno de los grupos indicados en el reglamento RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, será definido y publicado por la autoridad competente en cada uno de los Estados Parte y servirá para la implementación de la fiscalización y farmacovigilancia de acuerdo con la capacidad y los recursos que posea cada uno de ellos.

ACUERDO # 2

CODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES, PLAZO DE IMPLEMENTACIÓN.

La Codificación de medicamentos veterinarios y productos afines, basada en la clasificación terapéutica se detalla de la siguiente manera:

· Código del país de origen (fabricante) según la Norma ISO 31 66.
· Número de registro del establecimiento
· Clasificación terapéutica
· Subclasificación terapéutica
· Número correlativo

Será aplicable en un plazo máximo de tres años para su implementación en los Estados Parte, a partir de la fecha de entrada en vigor del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

ACUERDO # 3

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES, GUÍA DE VERIFICACIÓN Y PLAZO DE IMPLEMENTACIÓN

Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica, **acuerdan** utilizar como referencia para su cumplimiento, el Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE, así como su guía de Verificación; y a la vez acuerdan establecer un plazo de tres años prorrogables según el avance, para su implementación a partir de la fecha de entrada en vigor del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

ACUERDO # 4

LISTADO DE SUBSTANCIAS DE USO VETERINARIO PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS

Nº	SUBSTANCIA	CONDICIÓN	OBSERVACIONES
1	Clenbuterol.	Restricción de uso	Prohibido su uso y comercialización en alimento destinado a los animales productores de alimentos para consumo humano-
			Se autoriza su uso por otras vías de administración, según lo que establece el Codex Alimentarius.
2	Dimetridazol. Nitrofuranos (Furazolidona,	Restricción de uso Prohibición	Únicamente se permite el uso en animales de compañía, para el control de giardiasis.
			Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

3	Nitrofurazona,, Furaltadona, Nitrovín, Nitrofurationa y Nifuroxacida)	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies.
4	Sulfathiazol	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies
5	Vancomicina	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies
6	Estricnina.	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies
7	Cloranfenicol.	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies
8	Estilbenos.	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies
9	Organoclorados	Prohibición	Prohibida su importación, fabricación, transporte, manejo, comercialización y uso en todas las especies
10	Violeta de Genciana	Restricción de uso	Prohibido su uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies. Así como el uso terapéutico en acuacultura, para especies productoras de alimentos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

11	Verde de Malaquita	Restricción de uso	Se autoriza su uso únicamente pro vía tópica en otras especies. Prohibido su uso en alimentos o agua de consumo para todas las especies. Así como el uso terapéutico en acuacultura, en especies productoras de alimentos.
12	Sulfanamidas	Restricción de uso	Se prohíbe su uso en vacas lactantes, a excepción de sulfadimetoxina, sulfabromometazina y sulfametoxipirinazina. No se autoriza su uso en alimentos para animales productores de alimentos de consumo humano.

Los Estados Parte podrán manejar listados adicionales de sustancias de uso veterinario prohibidas y restringidas con la debida fundamentación técnica, debiendo publicarlas según los procedimientos internacionales establecidos.

ACUERDO # 5

LISTADO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES, SUJETOS A REGISTRO SIMPLIFICADO

Los Estados Parte acuerdan adoptar el siguiente listado y requisitos para el registro de medicamentos veterinarios y productos afines:

a) Absorbentes.
b) Antiácidos.
c) Antisépticos.
d) Descornadores.
e) Desodorantes y odorizantes.
f) Repelentes no plaguicidas.
g) g).Electrolitos y dextrosa orales.
h) Laxantes.
i) Productos de higiene y belleza
j) Lubricantes obstétricos.
k) Marcadores quemantes.
l) Rubefacientes.
m) Ungüentos y cremas tópicas que no contengan principios activos de medicamentos veterinarios y productos afines clasificados como de venta exclusiva en farmacias

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

veterinarias.

Los Estados Parte actualizarán el presente listado cuando técnicamente sea necesario.

ACUERDO # 6

LISTADO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS, NO SUJETOS A REGISTRO

No se registrarán los productos de uso veterinario incluidos en el siguiente listado:

1. Arenas higiénicas para mascotas.
2. Productos para manejo y trasporte de material reproductivo.
3. Productos para conservar la calidad de agua de peces ornamentales.
4. Tinta para tatuaje.
5. Crayón para ganado.

La lista detallada, podrá ser actualizada por los Estados Parte cuando sea técnicamente necesario.

La exención de registro sanitario no implica la eliminación de los controles sanitarios oficiales realizados por cada Estado Parte.

ACUERDO # 7

PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES EN LA REGIÓN CENTROAMERICANA

La Autoridad Competente de los Estados Parte, evaluará los protocolos de ensayo clínico presentados por los fabricantes, para medicamentos veterinarios y productos afines, que contengan la siguiente información básica:

I. **Introducción:** descripción de la importancia del ensayo, relatando la incidencia en el país de la(s) enfermedad (es) que controla o previene el producto a evaluar y el impacto económico que esto representa (bases teóricas del ensayo).

II. **Características del producto:** Nombre comercial, principio activo, indicaciones, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, especies destino, mecanismo de acción, propiedades del producto.

III. **Objetivos del ensayo:**
· General:
· Específico(S):

III. **Hipótesis** (si las hay): Descripción de las presunciones del producto respecto a su eficacia o inocuidad.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

IV. **Materiales y Métodos:** Establecimientos donde se efectuará, especies, Categoría, número de animales, criterios de selección, métodos de muestreo, equipo e instrumentos a utilizar, evaluación y control inicial de los animales, fecha de inicio y finalización del ensayo, método de aplicación, control y seguimiento. Personal responsable a cargo de las actividades. Laboratorios de análisis y fichas técnicas de registro. Métodos estadísticos utilizados para la evaluación, análisis y presentación de resultados.

V Análisis Económico. Desglose de costos del ensayo.

VI. Cronograma de actividades: definidas en etapas a desarrollar, con fechas previstas para su ejecución

VII. **Bibliografía.**
VIII. **Nombre, firma y calidades del investigador**

ACUERDO 8

PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES EN LA REGIÓN CENTROAMERICANA

1.- Ámbito de aplicación

Este procedimiento, será aplicable únicamente a los productos originarios de los Estados Parte que se registren de acuerdo a lo establecido en el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

2.- Requisitos

2.1 Nota de solicitud de reconocimiento del interesado ante la Autoridad Competente.

2.2 Copia del Formulario de Solicitud de registro (anexo normativo A1, A2), presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.

2.3 Certificado de Libre Venta, en original con el trámite consular correspondiente, según lo contempla este Reglamento (anexo normativo B).

2.4 Etiqueta, estuche e inserto si es el caso, aprobada para su comercialización en el país del registro original, con la firma y sellos de la Autoridad Competente.

2.5 Copia de certificado y metodología de análisis para el producto terminado, presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.

2.6 Pago del servicio, cuando corresponda

2. 7 Con fundamentación técnica, la Autoridad Competente de cada Estado Parte, podrá solicitar al fabricante pruebas de eficacia y seguridad locales.

3.-Aprobación del reconocimiento

En caso de que el reconocimiento sea aprobado, la Autoridad Competente emitirá el certificado de registro correspondiente; caso contrario, se deberán indicar las razones de la denegación, pudiendo el interesado impugnar de acuerdo con lo establecido en la legislación interna de cada país.

4.-Causas de Denegación del Reconocimiento

El reconocimiento de registro de un medicamento veterinario o producto afín no será otorgado en los siguientes casos:

a. Fármacos, químicos o biológicos prohibidos en el país de destino.
b. Su uso y manipulación represente riesgo comprobado para la salud pública, salud animal, y el ambiente.
c. Se detecte alguna irregularidad, fraude, falsedad en la información aportada para el reconocimiento del registro.
d. Sustancias con indicaciones de uso no aceptadas en el país de destino del reconocimiento.

5- De las anotaciones marginales o modificaciones:

1) Podrán realizarse únicamente en el país de origen, pudiendo ser reconocidas en los Estados Parte a través de certificación emitida por la Autoridad Competente.
2) Se consideran anotaciones marginales las descritas en el numeral 12 del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

6.- Vigencia del Reconocimiento de Registro

El registro reconocido mantendrá la vigencia que tenga el registro en el país de origen.

7.- Otras consideraciones

a. Si la Autoridad Competente de un Estado Parte cancela el registro de un producto, debe comunicarlo de manera oficial e inmediata a los demás Estados Parte.

b. El solicitante del reconocimiento de registro, debe estar inscrito ante la Autoridad

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902

Competente, de acuerdo a lo establecido en el reglamento RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

Artículo Transitorio

1. Se suspende temporalmente la aplicación del requisito del numeral 7, literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, Requisitos de Registro Sanitario y Control. La aplicación de este requisito se establecerá conforme al cronograma de ejecución de plazos, el cual deberá elaborarse en un período no mayor a seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente resolución. Este transitorio no exime de presentar la información técnica sobre el período de retiro y descarte del producto a registrar conforme al artículo 21.7 Controles sobre residuos medicamentosos del Anexo A1.

2. Este transitorio no aplica a los medicamentos innovadores.

3. Para el caso de Costa Rica, Honduras, Nicaragua y Panamá esta disposición no aplica a los medicamentos que contengan como ingrediente activo la Ivermectina, Doramectina, Abamectina o la Moxidectina. El reconocimiento mutuo de registros para estos productos entre los Estados Parte, aplicará únicamente si cumplen con lo establecido en el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

CERTIFICACIÓN.- La suscrita, Abogada y Notario Público de la República de Nicaragua, de este domicilio y residencia debidamente autorizada por la Corte Suprema de Justicia para cartular durante el quinquenio que vence el seis de febrero del dos mil dieciséis**. DA FE Y CERTIFICA,** que las fotocopias que antecedes son conforme con su documento original, que corresponde

a: Anexo 1 de la Resolución No. 326-2013 (COMIECO-LXVI) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, Requisitos de Registro Sanitario y Control, con el que fue debidamente cotejado, y consta de cuarenta y un (41) hojas útiles de papel común, las que rubrico, firmo y sello, de conformidad con la Ley número dieciséis, Ley que Reforma la Ley de Copias, Fotocopias y Certificaciones, publicada en La Gaceta, Diario Oficial número ciento treinta del veintitrés de junio de mil novecientos ochenta y seis. En la ciudad de Managua, a las dos de la tarde del tres de febrero del dos mil catorce.-

(f) MARIELA REGINA LOÁSIGA GARCÍA, Abogada y Notario

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16902