(APROBAR LOS APÉNDICES PARA LA APLICACIÓN DEL NUMERAL 7, DEL LITERAL A DEL ANEXO C DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO, RTCA65.05.51:08 MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES)

RESOLUCIÓN No. 362-2015 (COMIECO-LXXI), Aprobada 23 de Abril de 2015

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 134 el 17 de Julio del 2015

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 mediante la Resolución No. 326-2013 (COMIECO-LXVI) del 12 de diciembre de 2013, el Consejo de Ministros suspendió temporalmente la aplicación del requisito del numeral 7, del 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;

Que en dicha Resolución se acordó que la aplicación de ese requisito se establecería conforme al cronograma de ejecución de plazos, el cual debería elaborarse en un período no mayor a seis meses a partir de la entrada en vigor de esa resolución;

Que mediante la Resolución No. 350-2014 (COMIECO-LXVIII) del 27 de junio de 2014, el Consejo de Ministros suspendió el plazo indicado en el numeral anterior hasta el 31 de diciembre de 2014, el cual posteriormente, mediante la Resolución No. 360-2014 (COMIECO-LXX) del 4 de diciembre de 2014, fue extendido nuevamente hasta el 30 de abril de 2015;

Que, en cumplimiento de lo anterior, la reunión de Viceministros elevó a la consideración de este Foro una propuesta para la consideración y aprobación del COMIECO de los anexos correspondientes que establecen los criterios, el procedimiento y la guía para la comprobación del período de retiro y/o descarte de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

medicamentos veterinarios, por lo que es procedente aprobarlos,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,

RESUELVE:

1. Aprobar los apéndices para la aplicación del numeral 7, del literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA65.05.5 I :08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, que se identifican a continuación y que aparecen anexos a esta Resolución:

A. APÉNDICE I DEL ANEXO C- "CRITERIOS PARA LA COMPROBACIÓN DEL PERÍODO DE RETIRO Y/O DESCARTE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS"

B. APÉNDICE II DEL ANEXO C- "PROCEDIMIENTO PARA EJECUTAR LA GUÍA DEL PROTOCOLO PARA LA COMPROBACIÓN DEL PERÍODO DE RETIRO Y/O DESCARTE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS".

C. APÉNDICE III DEL ANEXO C- "GUÍA DEL PROTOCOLO PARA LA COMPROBACIÓN DEL PERÍODO DE RETIRO Y/O DESCARTE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS UTILIZADOS EN ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO EN LOS ESTADOS PARTE".

2. Estos apéndices no aplican a los medicamentos veterinarios innovadores, los cuales deberán presentar los estudios completos de eliminación de residuos.

3. Para el caso de Costa Rica, Honduras, Nicaragua y Panamá estos apéndices aplican a los medicamentos que contengan como ingrediente activo la Ivermectina, Doramectina, Abamectina o la Moxidectina, a excepción del *"calendario para el aporte de estudios de comprobación de tiempos de retiro y/o descarte según ingredientes activos de mayor interés",* establecido en el numeral 2 del apéndice 1 del anexo C del RTCA 65.05.51:08, una vez entre en vigencia la presente resolución.

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

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

Guatemala, 23 de abril de 2015

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

(f) Jhon Fonseca, Viceministro, en representación del Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica. (f) Luz Estrella Rodríguez, Viceministra, en representación del Ministro de Economía de El Salvador. (f) Sergio de la Torre Gimeno, Ministro de Economía de Guatemala. (f) Melvin Enrique Redondo, Viceministro, en representación del Secretario de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico de Honduras. (f) José de Jesús Bermúdez C., Viceministro, en representación del Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua. (f) Diana A. Salazar F., Viceministra, en representación del Ministro de Comercio e Industrias de Panamá.

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 362-2015
(COMIECO-LXXI)

REGLAMENTO TÉCNICO RTCA 65.05.51:08 CENTROAMERICANO

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

CORRES PO ND EN CIA: 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 o Fraccionan. Requisitos de Registro Sanitario y Control, por el 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).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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 Ja 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 Ja 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 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 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 físicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad.

3.14 Fabricante: toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a Ja 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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) 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 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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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 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/22653

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

Todo medicamento veterinario y productos afines que se fabriquen, importen,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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.

III. 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

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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

a) Solicitud de registro sanitario (Anexo A, Formulario A 1 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 mas 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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 A 1 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 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 8) 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 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, 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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 blister

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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 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/22653

- 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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 I5% 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 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 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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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
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 VERIFICACION

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

ANEXO A
(NORMATIVO)

A1 - FORMULARIOS DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS, QUÍMICOS Y ECTOPARASITICIDAS DE USO VETERINARIO

FECHA: _____

I. 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

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

7. ESPECIFICACIONES Y METODOS 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.

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

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, controlada y restringida 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

21.6. EFECTOS BIOLOGICOS 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
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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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

2. NOMBRE COMÚN Y CLASIFICACIÓN - (uso oficial exclusivo)

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO I 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. l. Profesión.
5.5.2. Número de identificación profesional.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

7. FORMA FARMACÉUTICA 8. FORMULA CU ALI - 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.

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. 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. VIA 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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.

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 o Representante Legal

Lugar y Fecha

_____

A3- FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACION 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:_____

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

(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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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 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).
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.

-APÉNDICE I DEL ANEXO C

CRITERIOS PARA LA COMPROBACIÓN DEL PERÍODO DE RETIRO Y/O DESCARTE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Los Estados Parte acuerdan la aplicación del numeral 7 del Anexo C del RTCA Medicamentos veterinarios y productos afines. Requisitos de registro sanitario y control, bajo los siguientes criterios:

1. La comprobación del período de retiro y/o descarte' se realizará a los medicamentos veterinarios utilizados en las especies productoras de alimentos para consumo humano, una vez en la vida comercial del producto y el estudio será reconocido por los

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

demás Estados Parte.

2. El cumplimiento de la comprobación será de acuerdo al calendario homologado de implementación gradual, para las sustancias contenidas en el siguiente cuadro:

Calendario para el aporte de estudios de comprobación de tiempos de retiro y/o descarte según ingredientes activos de mayor interés	
Presentar a partir del año	**Medicamentos veterinarios con el principio activo**
2018	Enrofloxacina y Florfenicol
2019	ß Lactámicos y Amidinas
2020	Sulfonamidas y Organofosforados
2021	Bencimidazoles
2022	Oxitetraciclinas
2023	Antibióticos de grupos diferentes a los anteriormente incluidos
2024	Antiparasitarios internos y externos diferentes a los anteriormente incluidos
2025	Analgésicos, hormonales y otros fármacos

3. La comprobación se realizará por producto, no por principio activo.

4. actualizarlas, de tal forma que al final del proceso y cuando corresponda, todos los medicamentos veterinarios que se utilicen en especies productoras de alimentos cuenten con el respectivo estudio de comprobación del período de retiro y/o descarte.

5. Cuando exista evidencia de riesgo de un producto se podrá realizar la reevaluación del período de retiro y/o descarte aprobado,

[1]Período de retiro y/ o descarte: se entiende por período de retiro el intervalo de tiempo transcurrido entre la última administración de un medicamento veterinario a un animal, en condiciones normales de uso y el momento de sacrificio de ese animal para el consumo humano o el período durante el cual deben descartarse leche, huevos y miel, requerido para que los residuos y metabolitos del medicamento veterinario alcancen los niveles de inocuidad aceptados internacionalmente.

Según lo recomienda el artículo 112 literal c) de la Directriz de Codex CAC/GL 71-2009 o el que corresponda en su versión vigente.

6. Cuando haya ampliación de uso de un medicamento veterinario hacia otra especie de consumo humano, el período de retiro y/o descarte que declare estará sujeto a un estudio de comprobación para la nueva especie, excepto cuando aplique la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

extrapolación.

7. Cuando haya cambios en la dosificación de un medicamento veterinario registrado, el período de retiro y/o descarte estará sujeto a un estudio de comprobación para la nueva dosificación.

8. Cuando haya cambios de excipientes de un medicamento veterinario registrado, el período de retiro y/o descarte que declare estará sujeto a un estudio de comprobación, si el excipiente modifica las características farmacocinéticas del producto.

9. En el caso de combinaciones de ingredientes activos a dosis fijas, la comprobación se hará para aquel principio activo que tenga el período de retiro y/o descarte más prolongado, individualmente.

10. La comprobación del período de retiro y/o descarte será aplicable a los medicamentos veterinarios de nuevo registro sanitario y sujetos a renovación que no hayan aportado los estudios al momento del registro sanitario y de acuerdo al calendario aprobado en el numeral 2 *supra*.

11. En los casos que un mismo fabricante elabore un producto con diferentes nombres comerciales, pero idéntico al que cuenta con el estudio de la determinación del período de retiro y/o descarte, no requerirá de un estudio individual por cada uno de los productos.

12. Para realizar el estudio del período de retiro y/o descarte serán utilizadas las siguientes herramientas:

a. Guía del Protocolo del Estudio.
b. Procedimiento para la implementación de la Guía del Protocolo.

-FIN DEL DOCUMENTO-
-APENDICE 11 DEL ANEXO C

PROCEDIMIENTO PARA EJECUTAR LA GUÍA DEL PROTOCOLO PARA LA COMPROBACIÓN DEL PERÍODO DE RETIRO Y/O DESCARTE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1. El interesado debe solicitar por escrito a la autoridad competente su aprobación para realizar el ensayo de comprobación del período de retiro y/o descarte y presentar los siguientes documentos:

a) Solicitud por escrito.

b) Aportar el protocolo de ensayo debidamente firmado.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

c) Si el estudio es a través de un tercero, presentar la autorización o poder del fabricante para este fin y la solicitud por escrito.

2. La solicitud debe contener:

a) Nombre del producto.

b) Ingrediente activo a evaluar.

c) Especie en la que se aplica.

d) Uso terapéutico.

e) Período de retiro y/o descarte a comprobar.

f) Número de registro sanitario del medicamento veterinario, cuando aplique.

g) Fecha de vencimiento del registro sanitario, cuando aplique.

h) Fabricante y país de origen.

i) Lugar donde se realizará el ensayo.

j) Persona a contactar con sus números de teléfono y correo electrónico.

3. La autoridad competente posteriormente contactará al solicitante y establecerá una fecha para coordinar todo lo referente al ensayo, según los plazos establecidos en cada Estado Parte.

4. El médico veterinario oficial y el médico veterinario responsable del ensayo de campo, realizarán la inspección del establecimiento donde se efectuará el ensayo, verificando lo siguiente:

a) Instalaciones adecuadas de trabajo: corral, brete (prensa), manga (chutra) y báscula.

b) Identificación y registro de los animales.

c) Durante el ensayo se le deben garantizar a todos los animales las condiciones de bienestar animal, según la legislación de cada Estado Parte (manejo, alimentación y sanidad).

d) Plan de manejo sanitario adecuado.

5. El médico veterinario responsable del ensayo debe evaluar las condiciones de salud

de los animales objeto del ensayo, según el protocolo.

6. Para la aplicación del medicamento veterinario se requiere la presencia obligatoria del médico veterinario oficial, quien refrendará mediante firma el formulario correspondiente.

7. Durante la ejecución del ensayo el médico veterinario oficial podrá realizar visitas de verificación, en coordinación con el interesado.

8. Toma de muestras.

8.1. La toma de las muestras será realizada por el médico veterinario oficial en el establecimiento.

8.2. Se debe establecer un mecanismo que garantice la custodia e integridad de la muestra hasta su entrega al laboratorio autorizado. El mismo deberá ser consignado en el protocolo respectivo.

8.3. El interesado es el responsable de retirar las muestras y entregarlas al laboratorio autorizado respetando la integridad de las mismas.

8.4. El interesado deberá elaborar el informe final en formato de artículo científico, aportando toda la documentación de respaldo en original para el expediente del registro sanitario o su renovación.

8.5. El análisis e interpretación de los resultados deberán ser realizados según se indica en la Guía del Protocolo.

8.6. La autoridad competente comunicará por escrito al interesado los resultados según sea el caso:

a) Si el resultado es satisfactorio, se emitirá una resolución aceptando el ensayo.

b) Si el resultado no es satisfactorio, se emitirá una resolución comunicando el rechazo indicándole que debe realizar un estudio de eliminación de residuos completo, según la normativa internacional, para poder asignar su período de retiro y/o descarte. El interesado podrá apelar esta resolución según los mecanismos internos de cada Estado Parte.

c) De no cumplir con lo solicitado en el inciso. b), para los productos en proceso de registro sanitario o renovación, la autoridad competente cancelará o denegará su registro sanitario e informará a las instancias que correspondan.

d) Los ensayos deben ser refrendados por la autoridad competente sanitaria donde se realicen.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

e) Previa evaluación del caso el interesado por única vez podrá readecuar su formulación, sin modificar el principio(s) activo(s) ni concentración; solo con la finalidad de corregir la cinética del medicamento veterinario y realizar un nuevo ensayo de comprobación del período de retiro y/o descarte.

-FIN DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO-

-APÉNDICE III DEL ANEXO C

GUÍA DEL PROTOCOLO PARA LA COMPROBACIÓN DEL PERÍODO DE RETIRO Y/O DESCARTE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS UTILIZADOS EN ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO EN LOS ESTADOS PARTE

1. Introducción

Estudios de comprobación de período de retiro y/o descarte: la prueba en un único punto de comprobación y en el tejido marcador tiene validez técnica, pero circunscrita a la comparación de los resultados del período de retiro y/o descarte con el medicamento veterinario de referencia o bioequivalente, en el cual se utilizan menos animales y el resultado solo indica si la comprobación es aceptada. Esta prueba solo indica, si los niveles de residuos aún después de aplicar una tolerancia del 95% (UTL 95%), presenta valores iguales o inferiores del Límite Máximo de Residuos (LMR) permitido en el punto (en el tiempo) que se ha seleccionado para la prueba. Prácticamente no calcula el período de retiro y/o descarte, pero si confirma un período específico de retiro y/o descarte, comparado con el medicamento veterinario de referencia o bioequivalente.

2. Antecedentes

Según la legislación de cada Estado Parte donde se realice el estudio.

3. Criterios para determinar la necesidad de un estudio de residuos o de un estudio de comprobación de período de retiro y/o descarte

Los criterios para determinar cuáles medicamentos veterinarios deben ser sometidos a un estudio de comprobación de período de retiro y/o descarte, dependerá del tipo de producto farmacológico veterinario similar de que se trate, del(los) principio(s) activo(s) presentes e indicaciones de uso, donde se deben tomar en cuenta las especificaciones descritas a continuación.

Las autoridades competentes deberán evaluar la pertinencia y validación de las metodologías analíticas utilizadas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

Los estudios de residuos o de comprobación del período de retiro y/o descarte, deben realizarse para medicamentos veterinarios utilizados en animales cuyos productos y subproductos sean destinados al consumo humano.

3.1 Medicamentos veterinarios que NO REQUIEREN realización de estudios de comprobación de período de retiro y/o descarte en un único punto:

No serán exigibles estudios de comprobación de período de retiro y/o descarte en un único punto, solamente en el caso que se cumplan uno de los siguientes criterios en la(s) especie(s) de destino.

a) Medicamentos veterinarios genéricos o similares con formulaciones idénticas, o con la misma cantidad de ingrediente activo; de medicamentos veterinarios ampliamente conocidos y utilizadas en la práctica veterinaria, en los que se ha demostrado la bioequivalencia en la (s) especie (s) de destino, durante el período completo de retiro y/o descarte recomendado para el producto de referencia. Se conoce que en el producto de referencia los períodos demostrados de retiro y/o descarte son cortos (hasta dos (2) días) o el período de retiro y/o descarte es igual a cero (0), la biodisponibilidad del (de los) principio (s) activo(s) es menor que la demostrada para el producto de referencia en la(s) especie (s) de destino, en la primera determinación de la biodisponibilidad (realizada en el tiempo cero (0).

b) En el caso de medicamentos veterinarios que utilicen como base la biodisponibilidad del estudio de bioequivalencia, el período de retiro y/o descarte será aplicable exclusivamente para la especie en la cual se realizó este estudio.

c) Productos veterinarios del mismo fabricante y país de origen en donde lo único que varía sea el nombre comercial, se acepta un único estudio de eliminación de residuos o de comprobación del período de retiro y/o descarte.

3.2 Medicamentos veterinarios que REQUIEREN como mínimo un estudio de comprobación de período de retiro y/o descarte (en un único punto):

a) Medicamentos veterinarios genéricos/similares donde en las pruebas de bioequivalencia en la (s) especie (s) de destino, la biodisponibilidad del principio activo se mantiene superior al del producto de referencia, durante todo el período de retiro y/o descarte recomendado para el producto referencial.

b) Medicamentos veterinarios similares que no hayan demostrado bioequivalencia con el producto de referencia.

c) Medicamentos veterinarios en los cuales se ha modificado alguno de los excipientes y que se tiene seguridad que altera la biodisponibilidad del ingrediente activo en la(s) especie (s) de destino en los tejidos marcadores.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

4. Interpretación de los resultados del estudio de comprobación de período de retiro y/o descarte:

a) Si el estudio demuestra que el límite superior de tolerancia unilateral del 95% (UTL) presenta valores de residuos iguales o inferiores al correspondiente LMR, la comprobación es aceptada. La prueba estadística a utilizar es:

UTL = media + kSDm.
UTL = Límite Superior de Tolerancia a la media en el punto único.
SDm = desviación estándar (típica) de la muestra.
k = Constante que se toma de la tabla del Límite de Factor de Tolerancia unilateral del 95% (percentil con una de confianza del 95%), para una distribución normal.
Shapiro-Wilk: herramienta estadística que se utiliza para determinar la normalidad los datos obtenidos del estudio de comprobación del período de retiro y/o descarte.

Cuando se realiza la evaluación de los datos y éstos no presentan una distribución normal según la fórmula Shapiro-Wilk la metodología antes señalada para la comprobación del período de retiro y/o descarte no es aplicable, por tanto se debe usar un método alternativo que consiste en incrementar el período de retiro y/o descarte del producto de referencia en un rango entre 10-30% dependiendo del riesgo del producto, según EMA/CVMP/036/95, pág. 11 y 12.

b) Si el estudio demuestra lo contrario, es decir, que los residuos están por encima del LMR entonces la prueba no se acepta y no se puede utilizar el período establecido por el producto de referencia y debe realizarse un estudio de depleción de residuos.

c) Métodos de análisis y evaluación: se incluirán los métodos de análisis y evaluación del principio activo. La metodología deberá ser de referencia (CODEX-FDA-EMA) o estar validada científicamente (se debe aportar el método analítico completo con su correspondiente validación).

d) El punto de medición será el último día del período de retiro y/o descarte del medicamento veterinario de referencia o bioequivalente.

e) Cronograma de actividades y ejecución: programar todas las actividades que serán desarrolladas para cumplir con el objetivo del estudio.

f) La cantidad de animales o productos de origen animal deberá ser según se describe en la tabla siguiente:

Tabla 1

Especie animal/producto	Producto	Estado productivo	Cantidad mínima

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

Animales de matanza (rumiantes/porcinos/ equinos*)	Tejido marcador	Destinados a faena	6 animales
Bovinos	Leche	Lactancia	10 animales
Aves	Tejido marcador	Destinados a faena	12 (en mezclas del tejido de dos en dos)
Aves	Huevos	---	12 huevos de diferentes aves
Conejos/cuyes	Tejido marcador	Destinados a faena	10
Abejas	Miel	---	5 colmenas del mismo apiario
Peces	Tejido marcador	Listo para cosecha	15-20 peces por estanque tratado
Camarón	Tejido marcador	Listo para cosecha (finalización)	2 kg de camarón entero por estanque

***Donde el Estado Parte lo exija.**

5. Informe general:

Fecha de inicio del ensayo:
_____

Fecha de finalización del ensayo:
_____

Producto;
Nombre comercial del producto:
_____
Fabricante:
_____
País de origen:
_____
Importador y/o distribuidor:
_____
Fecha de fabricación del producto:
_____
Fecha de expiración del producto:
_____

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

Número de lote:

_____

Presentación:

_____

Especie destino o producto:

_____

Período de retiro y/o descarte:

_____

Finca o explotación;

Nombre de la explotación:

_____

País:

_____

Propietario:_____

Dirección del propietario:

_____

Teléfono: _____ Correo electrónico:

_____

Dirección georeferenciada de la finca:

_____

Animales tratados:

Fecha de aplicación del producto:

_____

No. de animales tratados: _____ Vía de aplicación:

_____

Tiempo de resguardo del producto: _____ días.

Tiempo que duró el tratamiento:_____ días.

Fecha de envío al sacrificio:

_____

Toma de muestra en matadero;

Fecha de recibido de los animales en el matadero: _____

Fecha de sacrificio: _____ Hora:

_____

Fecha de toma de las muestras:

_____

No. de muestras recolectadas:

_____

Tejido marcador donde se tomó la muestra: _____

Persona responsable de tomar las muestras: _____

Nombre del médico veterinario oficial responsable: _____

Responsable del retiro y/o descarte de las muestras:_____

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

_____
Medio de conservación de la muestra:
_____
Fecha de retiro y/o descarte de las muestras:
_____

Laboratorio;
Nombre del laboratorio autorizado:
_____
Institución a que pertenece el laboratorio:
_____
Fecha y hora de recibido de las muestras en el laboratorio:
_____ Temperatura de recibido de la muestra en el laboratorio. _____

Análisis e interpretación:
Entidad que realizó el análisis:
_____
Profesional que realizó el análisis:
_____
Nombre del responsable del ensayo:
_____
Firma: _____

Visto Bueno de la autoridad competente:
Nombre _____
Firma: _____

6. Guía para la realización del estudio;

6.1 Requisitos para las pruebas de comprobación de período de retiro y/o descarte;

Aspectos generales

Para la realización de las pruebas de comprobación de período de retiro y/o descarte se deberán cumplir con las siguientes directrices:

a) El Protocolo para la realización del ensayo debe ser aprobado por la autoridad competente.

b) Utilizar metodologías que permitan predecir el comportamiento del medicamento veterinario en la especie de destino.

c) Los laboratorios o instituciones, así como los profesionales responsables por la

ejecución de las pruebas analíticas deben estar previamente autorizados por la autoridad competente, para la realización de esa prueba y cumplir con los principios éticos en relación con la confidencialidad y transparencia.

d) Las instituciones, laboratorios o empresas responsables por la ejecución de la prueba analítica deben tener experiencia comprobada para la realización de la misma, así como las instalaciones y equipos necesarios de acuerdo a la metodología a ser utilizada.

e) Se deberán realizar tantos estudios de comprobación de residuos, como especies destinadas a la alimentación humana tenga el medicamento veterinario a analizar y si es pertinente, incluir la extrapolación de especies.

f) La autoridad competente del país donde se realice el ensayo será la encargada de evaluar y aprobar los protocolos de los estudios de comprobación de período de retiro y/o descarte y deberá participar de la supervisión de la prueba, al menos en las fechas de aplicación del producto y en el muestreo de los tejidos o productos.

Objetivo

Establecer los criterios o princ1p1os para la realización de estudios de comprobación del período de retiro y/o descarte de los medicamentos veterinarios que lo requieran en los Estados Parte.

6.2 Metodología del estudio

6.2.1 Normas de referencia

a) Guía Técnica del Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET), para la Conducción de Estudios de Metabolismo y Cinética de Residuos de Agentes Farmacológicos de uso Veterinario en Animales Productores de alimentos. Estudios de eliminación de residuos para establecer períodos de retiro y/o descarte del medicamento veterinario.

b) Guía VICH GL48.

6.2.2 Medicamento veterinario objeto de estudio

Descripción del medicamento veterinario en estudio.

6.2.3 Especie(s) o producto(s) en que se realizará el estudio

Según la especie(s) o producto(s) del ensayo.

6.2.4 Condición sanitaria de los animales y explotaciones

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

6.2.4.1 Características y condiciones sanitarias de los animales objeto del estudio

a) Animales representativos de la especie en la que se está indicando el producto.

b) Buen estado de salud (examen clínico).

c) Animales sin signos compatibles con enfermedades.

d) Buena condición corporal.

e) Animales de matanza o en las distintas etapas de producción según se trate el producto que se vaya a comprobar su período de retiro y/o descarte.

f) Los animales sometidos a la evaluación no deben haber recibido tratamiento con ningún medicamento veterinario que interfiera con los resultados del estudio.

6.2.4.2 Características de la explotación o la finca

a) Instalaciones adecuadas de trabajo: corral, brete (prensa), manga (chutra) y báscula.

b) Identificación y registro de los animales. Los animales deben estar identificados de forma segura.

c) La finca debe tener un sistema de manejo general que permita una adecuada alimentación de los animales en base a sus requerimientos nutricionales.

6.2.4.3 Número de animales necesarios para el estudio

El número de animales será indicado según corresponde en la Tabla 1.

6.2.4.4 Medicamento veterinario a evaluar

Los medicamentos veterinarios a utilizar serán suministrados por el interesado, garantizando que han sido almacenados de acuerdo a lo que establece la etiqueta del producto.

6.2.4. 5 Aplicación del medicamento veterinario

a) Los animales deberán ser pesados de forma que la dosis del medicamento veterinario administrado sea precisa, según la dosis máxima recomendada.

b) La aplicación del producto debe ser por un médico veterinario responsable del

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

ensayo, por la vía utilizada para establecer el Límite Máximo de Residuos (LMR), bajo la supervisión directa de un médico veterinario oficial designado.

c) Se aplicará la dosis máxima declarada por el fabricante en el etiquetado y debe ser la máxima duración prevista.

d) Los envases utilizados de los productos aplicados quedarán bajo la custodia de la autoridad competente, hasta la finalización del estudio.

6.2.4.6 Duración del ensayo y recopilación de información

a) El ensayo tendrá una duración correspondiente al período de retiro y/o descarte del medicamento veterinario de referencia.

b) Durante el ensayo se le deben garantizar a todos los animales las condiciones de bienestar animal (manejo, alimentación y sanidad).

c) Durante el ensayo no se aplicará ningún medicamento veterinario que pueda afectar los resultados de la prueba.

d) Cualquier animal que presente cualquier signo clínico, durante el ensayo, debe ser excluido del mismo.

e) Durante la realización del ensayo la información deberá ser recabada por los técnicos del laboratorio solicitante del estudio y refrendada por el médico veterinario oficial designado por la autoridad competente.

f) La realización del ensayo se efectuará de lunes a viernes, en horas laborables del médico veterinario oficial designado por la autoridad competente.

6.2.4.7 Sacrificio y toma muestra de los animales del ensayo

a) Los animales serán sacrificados en un solo día, en un matadero con inspección oficial, donde serán recolectadas las muestras con la supervisión del médico veterinario oficial.

b) La identificación de las muestras mantendrán la trazabilidad de los animales sacrificados para el ensayo.

c) Tipo de muestras: tejido marcador o producto, según el medicamento veterinario a evaluar de acuerdo al Anexo 3. d) Peso mínimo de la muestra, requerido según la especie y el ensayo.

6.2.5 Resultados

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

a) Al momento de emitir los resultados, el laboratorio remitirá el original de los mismos al interesado y copia a la autoridad competente.

b) El interesado deberá elaborar el informe final en formato de artículo científico, aportando toda la documentación de respaldo en original, para el expediente de registro o renovación del producto.

6.2.6 Costos del ensayo

Los costos asociados al ensayo deben ser asumidos por el interesado.

ANEXO 1
LISTADO DE ANIMALES A TRATAR
PARA LA PRUEBA DE COMPROBACIÓN DE RESIDUOS

Fecha del pesaje: _____
Especie: _____
Raza: _____

No.	**Identificación**	**Sexo**	**Peso vivo Kg.**
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

Nombre del médico veterinario responsable del fabricante:
_____
Firma: _____
Nombre del médico veterinario oficial:
_____
Firma: _____
Observaciones:_____

ANEXO 2
APLICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: _____Uso terapéutico:
_____
Ingrediente activo y concentración:
_____
Período de retiro y/o descarte a comprobar:
_____

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

Presentación:

_____

Número de lote: _____Fecha de fabricación: _____Fecha de vencimiento:

_____

Número de registro: Laboratorio fabricante:

_____

País de origen:

_____

Fecha de administración del producto:

_____

Médico veterinario responsable del ensayo:

_____

Código profesional:

_____

Médico veterinario oficial:

_____

Aportar el certificado de análisis del lote del producto a utilizar en el ensayo

Número	Identificación del animal	Dosis aplicada	Vía de administración	Fecha para recolección de la muestra
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				

Custodia: los envases del producto aplicado quedan bajo custodia de la autoridad competente hasta terminar el estudio.

Nombre del médico veterinario responsable del ensayo:

_____

Firma: _____

Nombre del médico veterinario oficial:

_____

Firma: _____

ANEXO 3
REGISTRO, CANTIDAD, TIPO E IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS

TOMA DE MUESTRA	
Fecha de toma de muestra:	Fecha de toma de muestra:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

Nombre del laboratorio al que se remite la muestra:		Nombre del producto:	
Nombre del médico veterinario oficial:		Fecha de recibo de la muestra:	
Muestra No.	**Identificación de la muestra**	**Tipo de muestra**	**Peso de la muestra en gramos**
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

Nombre y firma del médico veterinario oficial: _____

_____FIN DEL DOCUMENTO _____

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 fármaco vigilancia 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 3166.
- Número de registro del establecimiento

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

- 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.

ACUERDO# 3

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES, GUIA 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.**	***Restricción de uso***	**Únicamente se permite el uso en animales de compañía, para el control de giardiasis.**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

3	**Nitrofuranos (Furazolidona, 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.** **Se autoriza su uso únicamente por vía tópica en otras especies.**

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

11	**Verde de Malaquita**	***Restricción de uso***	**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	**Sulfonamidas.**	***Restricción de uso***	**Se prohíbe su uso en vacas lactantes, a excepción de sulfadimetoxina, sulfabromometazina y sulfametoxipiridazina. 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. 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 veterinarias.

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

ACUERDO# 6

LISTADO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS, NO SUJETOS A REGISTRO

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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.

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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 A 1, 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 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653

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.

Nota: En la publicación de esta norma, hay un error en el consecutivo del Punto 6, en el inciso e se pasa al inciso g, omitiendo el inciso f.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/22653