**SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA BIOLOGICOS DE USO VETERINARIO**

**DRIPUA-01-R-006**

**Con base en lo que establece el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 para Medicamentos Veterinarios y productos afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control. ANEXO A (NORMATIVO) A2**

Nombre Común y Clasificación (uso oficial exclusivo): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre comercial del producto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Establecimiento Solicitante: Propietario o representante legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre Establecimiento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Número de registro sanitario de funcionamiento otorgado por el MAGA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Teléfono y fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­­­­­ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del profesional (regente) que solicita el registro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Colegiado No.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No. de celular: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_ No. DPI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Establecimiento elaborador (para productos elaborado en el país): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

País de origen: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ciudad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Número de registro sanitario del establecimiento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Responsable Técnico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Número de identificación profesional: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Establecimiento Fraccionador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

País de origen: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ciudad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Número de registro sanitario del establecimiento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Responsable Técnico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Número de identificación profesional: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Definición de Línea Biológica (Antígenos vacunales, sueros, reactivos para diagnostico): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Forma de Presentación y Contenido: ­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Período de Validez (Vencimiento del lote): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Especies animales a las que se destina: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Edades de las especies animales de destino: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Vía de Aplicación y Forma de Administración o Utilización del Producto (Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Fórmula Cuali-Cuantitativa-Constitución Biológica y Química : Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08)
* Metodología de Elaboración del Producto: (Describir resumidamente el proceso de fabricación)
* Especificaciones y Métodos de los Componentes de la Fórmula: (Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08)
* Especificaciones y Métodos de Control de los Medios de Cultivo, Sustratos y Otros Materiales Biológicos Utilizados: (Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08).
* Metodología de Elaboración del Producto: (Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08).
* Método de Control del Producto Terminado: (Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08).
* Especificación y Control de Envases (Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08).
* Estudios de Estabilidad: (Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08).
* Pruebas de Seguridad y Eficacia. (Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08).
* Indicaciones de uso y categoría de comercialización (Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08)
* Productos de Preparación Extemporánea (Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08)
* Dosificación (Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08)
* Efectos colaterales posibles (locales o generales), Incompatibilidades y Antagonismos (Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08)
* Precauciones Generales (Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08)
* Etiquetas y Folletos-Proyecto de Etiqueta: (Según lo que indica el RTCA 65.05.51:08)
* Trabajos Científicos o Monografías: (Según lo que indica el Anexo A (Normativo) del RTCA 65.05.51:08).

**\*\*\*\* Se adjunta a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en el RTCA 65.05.51:08.**

**\*\*\*\* 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 implique.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de propietario o representante legal Sello de la empresa Firma y sello del regente responsable

**\*\*\*Las solicitudes deben estar escritas con el mismo tipo de letra legible, firmar en color azul.**

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DOCUMENTOS OBLIGATORIOS A ENTREGAR**:

* Formulario de solicitud proporcionado por el Departamento de Registro de Insumos para Uso en Animales lleno en su totalidad con letra legible firmado en color azul y sellado por el propietario o representante legal y por su regente.
* Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.
* Certificado de Libre Venta original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. (Según lo que indica el Anexo B del RTCA 65.05.51:08)
* Si el medicamento o producto afín, contiene 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. En el caso que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen.
* 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.
* 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.
* 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.
* Definir y caracterizar las cepas (Semilla Maestra y líneas de producción)
* Titulaciones o pruebas de sensibilidad.
* Información sobre el recipiente y sistema de inviolabilidad del envase o empaque.
* Estudios y propiedades inmunológicas cuando proceda.
* Protocolo de fabricación: Según lo indica el Anexo C (Normativo) del RTCA 65.05.51:08
* Estándar analítico, según lo requiera la Autoridad Competente.
* Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.
* Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico, químico y biológico).
* 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:** Lo que se indica en el Anexo C (Normativo) del RTCA 65.05.51:08.
* Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante.
* La información debe presentarse en IDIOMA ESPAÑOL (traducción libre)
* Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre.