**SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO Y RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO SIMPLIFICADO PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES**

**DRIPUA-01-R-008**

**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) A4**

Nombre de la Empresa solicitante del registro sanitario: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Número de registro sanitario de empresa de insumos para uso en animales: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Propietario o Representante legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Registro sanitario nuevo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Renovación (No de Registro sanitario): \_\_\_\_\_\_\_\_ Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfono y fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre Comercial del Producto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Principio activo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Clasificación farmacológica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Indicaciones de uso: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Casa fabricante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ País de Origen: \_­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ciudad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Forma Farmacéutica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Presentaciones a comercializar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Periodo de vida útil recomendado por el fabricante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Especies a utilizar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Vía de Administración: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Antídoto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Contraindicaciones: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nombre del profesional (Regente) que solicita el registro sanitario: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Colegiado No.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tel. Móvil: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Correo electrónico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No. DPI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**\*\*\*\* 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 PARA REGISTRO NUEVO**:

* 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.
* 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 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 parís de origen.
* Resultado de análisis de un lote del producto terminado.
* 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.
* 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.
* Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.
* Estándar Analítico cuando aplique, según lo requiera la Autoridad Competente.
* Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre.

**DOCUMENTOS OBLIGATORIOS A ENTREGAR PARA RENOVACION**:

* 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.
* 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 mismos.
* 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 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.
* Estándar Analítico cuando aplique, según lo requiera la Autoridad Competente.
* Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre