**ANEXO A (NORMATIVO)**

**A1 –FORMULARIOS DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO FORMULARIO DE SOLICITUDDE REGISTRO SANITARIO PARA**

**MEDICAMENTOS, QUÍMICOSY ECTOPARASITICIDAS DE USO VETERINARIO**

**FECHA: \_**

**1. NOMBRE COMERCIAL DELPRODUCTO**

**2. CLASIFICACIÓN(uso oficial exclusivo)**

**3. ESTABLECIMIENTOSOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL**

3.1. Nombre.

3.2. Direcciónexacta.

3.3. País.

3.4. Número deregistro sanitario delestablecimientoregistrante

3.5. Responsabletécnico:

3.5.1. Número deidentificaciónprofesional

**4. ESTABLECIMIENTOELABORADOR**

4.1. Nombre.

4.2. Dirección exacta

4.3 País

4.4. Número deregistro sanitario del establecimiento

4.5. Responsabletécnico:

4.5.1. Profesión

4.5.2. Número deidentificaciónprofesional

**5. ESTABLECIMIENTOFRACCIONADOR**

5.1. Nombre

5.2. Dirección exacta.

5.3. País.

5.3. Habilitación Oficial Nº

5.4. ResponsableTécnico

5.4.1. Profesión

5.4.2. Número deidentificación profesional

**6. FORMA FARMACÉUTICA**

**7.ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DECONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA.**

**8. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO. [(**Describir resumidamente el proceso de fabricación).

**9. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROLDELPRODUCTO TERMINADO**

Indicar y describirlasespecificaciones ylosmétodosqueseutilizanenlaevaluación cuali-cuantitativa delos componentes delaformulación 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 DEPRESENTACIÓN Y CANTIDAD DE PRODUCTO**

**11. ESPECIFICACIÓN YCONTROLDE ENVASES**

11.1. Características del envase

11.2. Sistema deinviolabilidad

11.3. Control de calidad deenvases

12. **PERIODO DE VALIDEZ** (Vencimiento del lote)

13. **PRUEBAS DE EFICACIA (**Antecedentes bibliográficos ypruebas clínicas de eficacia, cuando corresponda).

14. **INDICACIONESDE USO Y CATEGORÍADE COMERCIALIZACIÓN**

14.1. Principales o complementarias.

14.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles.

14.3. Especiesanimalesycategoríasalasquesedestina,usoespecíficoeninstalaciones, equipos, u otros.

14.4. Categorización Oficial: (libre venta, venta bajo receta médica, controlado y restringidos u otros tiposdeventa).

**15. VÍA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DELPRODUCTO**

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

**16. PRODUCTOSDE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA**

16.1 Preparación del producto para su correcto uso (Premezclas, soluciones, pre emulsiones, suspensiones u otras).

16.2 Período devalidezdespués de su reconstitución, avaladaporestudios de estabilidad.

16.3 Cuando el producto seapara administrarse enraciones o en elaguadebebidadeberá indicarse suestabilidad,compatibilidady/otiempode permanencia eficazenlamezclaoen la solución.

**17. DOSIFICACIÓN** Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadasenunidadesde peso,volumeno UnidadesInternacionales (UI)por kg de peso vivo de acuerdo asu indicación de uso paralas diferentesespeciesyedades.

17.1. Dosisdelproductodeacuerdoasuindicacióndeusoporpesovivosegúnespecies yedad.

17.2. Intervalo entredosis.

17.3. Duración del tratamiento.

**18. ESTUDIOSDESEGURIDAD**

Estudios científicos que garanticen la eficacia, estabilidad, y calidad del producto a

registrar,desarrolladosporelfabricante.Debendeincluirlosantecedentesbibliográficos deseguridadeinocuidad.

**18.1. FARMACOCINÉTICADELPRODUCTO-BIODISPONIBILIDAD**

Vías de absorción, distribuciónyeliminación de los principios activos o sus metabolitos

**18.2. FARMACODINAMIADELPRODUCTO**(RESUMEN)

**18.3. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales), INCOMPATIBILIDADESY ANTAGONISMOSFARMACOLÓGICOS**

18.3.1.Contraindicacionesylimitacionesdeuso(casosenquesuadministraciónpuededar lugaraefectos nocivos).

18.3.2.Precauciones quedebenadoptarseantes, duranteo después desu administración.

**19.4. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSISEN LOSANIMALES**

19.4.1Margen deseguridadeinocuidad en laespecie dianao destino.

19.4.2Síntomas, conducta deemergenciayantídotos.

**19.5. INTOXICACIÓN EN ELHOMBRE**

19.5.1 Categoríatoxicológica

19.5.2Seindicarátratamiento,antídotoy datosdecentrostoxicológicosdereferenciaenel país.

**21.6. EFECTOSBIOLÓGICOSNODESEADOS.**Se declarará sieloloscomponentes activosenlas condicionesindicadasde uso,noproducenefectosadversoscomolosque a continuaciónse mencionan,debiéndose aportar,siexistiera,la bibliografía científica al respecto.

21.6.1.Carcinogénesis

21.6.2.Teratogénesis

21.6.3.Mutagénesis

21.6.4.Resistencia aagentes patógenos

21.6.5.Discrasias sanguíneas

21.6.6.Neurotoxicidad

21.6.7.Hipersensibilidad

21.6.8.Sobrela reproducción

21.6.9.Sobrela floranormal

**21.7. CONTROLESSOBRERESIDUOSMEDICAMENTOSOS**

21.7.1.Datos sobre Ingesta Diaria Admisible(IDA)

21.7.2.LímiteMáximodeResiduos(LMR)entejidos(músculo,hígado,riñón,grasa), leche, huevosymiel.

21.7.3.Tiempoquedebetranscurrirentreelúltimotratamientoyelsacrificiodelanimal paraconsumo humano.

21.7.4.Tiempoquedebetranscurrirentreelúltimotratamientoyeldestinodelaleche,o huevos o miel para consumo humano.

**22. PRECAUCIONESGENERALES**

22.1 Límitemáximoymínimo detemperaturaparasucorrecta conservación.

22.2 Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto,asícomotambién delmétododedisposiciónfinalde losenvasesque constituyan un factor de riesgo paralasalud pública, animalyel medio ambiente.

**23. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO.**Precipitaciones,disociaciones,disminuciónopérdida deactividadde los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

**24. ETIQUETAS Y FOLLETOS-PROYECTODEETIQUETA.**

**25. TRABAJOS CIENTÍFICOS O MONOGRAFÍAS.** Se deberán adjuntar los trabajoscientíficosomonografíasrelacionadasconelproducto.Sedeberá incluirla traducción del sumarioylas conclusiones de dichos trabajos enidioma español.

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos eneste reglamento. Todala información quese adjuntaa estasolicitud, es parteintegral de lamisma.

Declaramosquelainformaciónpresentadaesverdaderaytodaalteraciónoinformación falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo dela responsabilidad penal queello implica.

**Firma representantelegal Firma del regente**

**Lugar yFecha**