

**ANEXO 1 Matriz de Requisitos y de Documentos a presentar de acuerdo a la solicitud de anotación marginal al registro de productos veterinarios**

ANOTACION MARGINAL AL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS	DOCUMENTACION SOLICITADA									
	Solicitud	Certificado de Libre Venta*	Certificado de análisis	Fórmula cualitativa y cuantitativa	Metodología de análisis	Literatura técnica	Informe sobre capacidad de envase y su material	Etiqueta ,caja e inserto	Notificación para constatar que el producto mantiene todas sus características	Otros
<i>Cambio de componente(s) inerte(s) o auxiliar(es) de la fórmula.</i>	x		x	x	x	x			x	
<i>Inclusión de un uso al originalmente recomendado.</i>	x					x		x		
<i>Exclusión de un uso al originalmente recomendado</i>	x							x	x	
<i>Cambio de material del envase o en la presentación del producto.</i>	x						x	x		
<i>Cambio en el texto o de información en el material de empaque</i>	x					x		x		
<i>Cambio del nombre comercial del producto</i>	x	x		x				x	x	(1)
<i>Cambio de la empresa registrante</i>	x							x	x	(2)
<i>Cambio de razón social del fabricante</i>	x	x						x	x	(3)
<i>Cambio de razón social del registrante</i>	x							x	x	
<i>Inclusión de especies de destino</i>	x	x				x		x		(4)

(1) Notificación explicativa del fabricante.

(2) Dos escritos, uno en el que la empresa registrante cede los derechos del registro del producto y el segundo por la nueva empresa registrante en que solicita el cambio de registro del producto a su nombre.

(3) Notificación del cambio y su legalización.

(4) Deberá presentar estudios de eficacia para cada una de las especies.

\* El certificado de libre venta, debe ser original consularizado y con auténtica del Ministerio de Relaciones Exteriores o apostillado, la fecha de emisión no deberá exceder de un año de la fecha en que se solicita la anotación marginal y debe ser emitido por la autoridad oficial respectiva.