**A2- FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS DE USO VETERINARIO**

**FECHA:**

**1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**

**2. NOMBRE COMUN Y CLASIFICACION-(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 de Identificación Profesional:

**4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)**

4.1. Nombre.

4.2. Direcciónexacta.

4.3. País.

4.4. Número deregistro sanitariooficial.

4.5. ResponsableTécnico:

4.5.1. Profesión.

4.5.2. Número deidentificación profesional.

**5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR**

5.1. Nombre:

5.2. Direcciónexacta.

5.3. País.

5.4. Número deregistro sanitariooficial.

5.5. ResponsableTécnico:

5.5.1. Profesión.

5.5.2. Número deidentificación profesional .

**6. DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA(**Antígenosvacunales,sueros,reactivos paradiagnóstico)

**7. FORMA FARMACEUTICA**

**8. FORMULA CUALICUANTITATIVA – CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA**

8.1. Antígeno:identificación,cantidadpordosis(título,masaantigénica,proteínau otros)

8.2. Sueros: concentración enUI-

8.3. Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.

8.4. Diluyente:constitución químicaybiológicasi lacontiene.

**9. METODOLOGÍA DE ELABORACION DELPRODUCTO**

9.1. Describir resumidamente el proceso de fabricación. Describa todos los pasosnecesarios para el desarrollo del formulario deinscripción.

9.2. Métodos de control delproducto en proceso.

**10. FORMA DEPRESENTACION Y CONTENIDO**

**11. ESPECIFICACION YCONTROLDE ENVASES**

11.1. Características del envase

11.2. Sistemadeinviolabilidad

11.3. Control de calidad deenvases

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

**13. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN.**

13.1. Indicaciones principaleso complementarias.

13.2. Especies animalesalas quese destina.

**14. VIA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACION DELPRODUCTO. (**Parenteral,oral,dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras).

**15. PRODUCTOSDE PREPARACION EXTEMPORANEA.**

15.1. Preparación del producto parasu correcto uso.

15.2. Indicar período devalidezdespuésdesureconstitución avaladapor estudiosde estabilidad.

**16. DOSIFICACION.**

16.1. Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo segúnespeciesy edad.

16.2. Esquema de aplicación recomendado.

16.3. Tiempo necesario paraconferirinmunidadyduración de lamisma.

**17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales), INCOMPATIBILIDADESY ANTAGONISMOS**

17.1. Contraindicacionesylimitacionesdeuso(casosenquesuadministraciónpuedadar lugaraefectos nocivos).

17.2. Precauciones quedebenadoptarseantes, duranteo después desu administración.

**18. PRECAUCIONESGENERALES.** Límitemáximo ymínimodetemperatura parasucorrectaconservación.Describirlaformaadecuadadealmacenamiento,transporte y destruccióndelproducto,asícomotambiéndel métododeeliminacióndelosenvasesque constituyan un factor deriesgo parala Salud Pública, animalyel medio ambiente.

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 ysello Firma ysello

ResponsableTécnico Propietarioo Representante Legal

**Lugar yFecha**