



REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS



Para la evaluación de riesgos de productos biológicos para uso animal puede enviar su solicitud por vía electrónica al correo riesgos.productosveterinarios@ganaderia.god.do o presentarse de manera física. Para los fines, se requieren los siguientes documentos e informaciones:

1. Carta formal de la empresa solicitando la evaluación de riesgos, firmada por el representante de la empresa y el regente veterinario.
2. Formulario o planilla del producto debidamente completado.
3. Monografía técnica del producto en idioma español, indicando lo siguiente:
 - a) Nombre del producto.
 - b) País de origen.
 - c) Formula cuali-cuantitativa con las cepas vacunales empleadas.
 - d) Origen de las semillas maestras.
 - e) Especie de destino.
 - f) Indicaciones.
 - g) Proyecto de rotulado.
 - h) Presentación commercial.
4. Proceso de fabricación debidamente certificado, firmado y sellado por el técnico responsable de la empresa.
5. Diagrama de flujo del proceso debidamente certificado, firmado y sellado por el técnico responsable de la empresa.
6. Controles de calidad del proceso de fabricación y del producto terminado.
7. Certificado de bioseguridad del laboratorio fabricante.
8. Copia del certificado del registro sanitario del establecimiento veterinario emitido por la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) (vigente).
9. Lista de biológicos que se elaboran en la planta de fabricación.
10. Lista de los virus que se manipulan en la planta de fabricación.

Nota: Otras informaciones pueden ser requeridas partiendo del estatus sanitario del país de origen de los productos.

Nota: Si alguno de estos requerimientos no es cumplido, su solicitud será desestimada hasta que el requerimiento sea completado y su tiempo de respuesta será reiniciado a partir de la fecha de respuesta.

Actualizado por: Dra. Virginia D. Quiñones P. Analista de Riesgos zoosanitarios	Aprobado por: Dra. Farailda Troncoso Enc. Div. Normas y Análisis de Riesgos	Autorizado por: Dra. Ángela Morillo Poché Directora Sanidad Animal	Actualizado: Julio 2022
--	--	---	----------------------------