

	<b>DIVISION DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS</b>	Código	SM-012
		Hoja	Página 1/3
	<b>FORMULARIO DE INSCRIPCION PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO</b>	Versión :	01
		Fecha:	17/07/2013

**FECHA:**

**1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**

**2. – CLASIFICACIÓN NOMBRE GENÉRICO (uso oficial exclusivo)**

**3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL**

- 3.1.- Nombre:
- 3.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
- 3.3.- Habilitación Oficial N°:
- 3.4.- Responsable Técnico:
- 3.4.1.- Profesión:
- 3.4.2.- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

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

- 4.1.- Nombre:
- 4.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
- 4.3.- Habilitación Oficial N°:
- 4.4.- Responsable Técnico:
- 4.4.1.- Profesión:
- 4.4.2.- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

**5. – ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)**

- 5.1.- Nombre:
- 5.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
- 5.3.- Habilitación Oficial N°:
- 5.4.- Responsable Técnico:
- 5.4.1.- Profesión:
- 5.4.2.- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

**6. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)**

- 6.1.- Nombre:
- 6.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):
- 6.3.- N° de Habilitación Oficial:
- 6.4.- Responsable Técnico:
- 6.4.1.- Profesión:
- 6.4.2.- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

**7. DOCUMENTOS LEGALES**

- 7.1.- Convenio/s de fabricación, consularizado y legalizado.
- 7.2.- Convenio de Representación del Elaborador en origen, consularizado y legalizado.
- 7.3.- Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador, consularizado y legalizado.
- 7.4.- Para productos importados: Certificado de Registro y Libre Venta (modelo CAMEVET) o documentación equivalente, expedido por las autoridades del país de origen o en su defecto Autorización de Fabricación (Certificado de Exportación) y argumentación de las causas por las que no se comercializa en ese país, consularizado y legalizado.
- 7.5.- Registro de marca (Oficina Nacional De La Propiedad Industrial) (ONAPI).

**8. DEFINICION DE LINEA BIOLÓGICA**

Antígenos vacunales, sueros.

## **9. FORMA FARMACEUTICA**

## **10. FORMULA CUALI CUANTITATIVA – CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA**

- 10.1 Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros)
- 10.2 Sueros: concentración en UI
- 10.3 Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.
- 10.4 Diluyente: constitución química.

## **11. – ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA**

- 11.1 Origen y caracterización de la cepa y el test de control de la cepa semilla - madre, de trabajo y de producción.
- 11.2 Controles de calidad sobre adyuvantes e inactivantes

## **12. – ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS MEDIOS DE CULTIVO SUSTRATOS Y OTROS MATERIALES BIOLÓGICOS UTILIZADOS**

## **13. METODOLOGÍA DE ELABORACION DEL PRODUCTO**

- 13.1 Describir resumidamente el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción.
- 13.2 Métodos de control del producto en proceso.

## **14. METODO DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO**

- 14.1 Control de esterilidad y pureza
  - 14.1.1 Pruebas biológicas
  - 14.1.2 Pruebas microbiológicas
  - 14.1.3 pruebas físico-químicas
- 14.2 Control de inocuidad
  - 14.2.1 tipo de pruebas y especie
- 14.3 Control de inactivación
- 14.4 Control de eficacia inmunológica y potencia
  - 14.4.1 tipo de método y especies
- 14.5 Control de adyuvantes, estabilizantes y diluyentes.
  - 14.5.1 Métodos químicos
  - 14.5.2 Métodos físico- químicos
  - 14.5.3 Métodos biológicos

## **15.FORMA DE PRESENTACION Y CONTENIDO**

## **16.ESPECIFICACION Y CONTROL DE ENVASES**

- 16.1 Características del envase
- 16.2 Sistema de inviolabilidad
- 16.3 Control de calidad de envases

## **17. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD**

Adjuntar los estudios de estabilidad y desarrollo galénico del producto que justifiquen el plazo de validez declarado.

**18. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)****19. – PRUEBAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA**

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas, cuando corresponda.

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

20.1. Indicaciones principales y/o complementarias.

20.2. Especies animales a las que se destina.

**21. VIA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN o UTILIZACION DEL PRODUCTO**

Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras.

**22. – PRODUCTOS DE PREPARACION EXTEMPORANEA**

22.1 Preparación del producto para su correcto uso

22.2 Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.

**23. DOSIFICACION**

23.1 Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo según especies y edad.

23.2 Esquema de aplicación recomendado.

23.3 Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.

**24. EFECTOS COLATERALES (Locales y/o generales) POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS**

24.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración pueda dar lugar a efectos nocivos).

24.2. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

**25. PRECAUCIONES GENERALES**

Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.

Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, como así también del método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.

**26. TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFÍAS**

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto.

Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

**27. – ETIQUETAS Y FOLLETOS PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO**

Presentar proyecto de empaques a color diseñados a escala que reflejen fielmente el tamaño del empaque.

**28.MUESTRAS DEL PRODUCTO / CERTIFICADO DE ANALISIS****29 OBSERVACIONES****30. FIRMAS AUTORIZADAS**