

	<b>DIVISION DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS</b>	Código	SM-013
		Hoja	Página 1/4
	<b>FORMULARIO ARMONIZADO PARA EL REGISTRO PRODUCTOS FARMACOLOGICOS DE USO VETERINARIO</b>	Versión :	01
		Fecha:	19/07/2013

## FECHA

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

### 2. CLASIFICACIÓN (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 Habilidad 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. FORMA FARMACÉUTICA

## **9. FORMULA CUALI CUANTITATIVA COMPLETA**

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas.

Se expresarán los componentes en forma porcentual p/p, v/v, v/p, p/v y/o en U.I. o U con correspondencias en peso o volumen.

## **10.ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA**

### **11. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO**

Describir resumidamente el proceso de fabricación.

### **12. – ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO**

Indicar y describir las especificaciones y los métodos que se deberán utilizar en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado.

12.1.- Métodos Biológicos.

12.2.- Métodos Microbiológicos.

12.3.- Métodos Químicos.

12.4.- Métodos Físicos.

12.5.- Métodos Físico-químicos

### **13. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO**

### **14. – ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES**

14.1 Características del envase

14.2 Sistema de inviolabilidad

14.3 Control de calidad de envases

### **15. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD**

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

### **16.PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)**

### **17.PRUEBAS DE EFICACIA**

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas de eficacia, cuando corresponda.

### **18. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN**

18.1.- Principales y/o complementarias.

18.2.- Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.

18.3.- Especies animales y categorías a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, u otros.

18.4.- Categorización (condición de venta): venta libre, venta bajo receta, etc.

### **19. VÍA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN o UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO**

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

### **20. – PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA**

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

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

20.3 Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse su estabilidad, compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

## **21. DOSIFICACIÓN**

Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen y/o UI por Kg. de peso vivo de acuerdo a su indicación de uso para las diferentes especies y edades.

21.1.- Indicar la o las dosis del producto de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo según especies y edad.

21.2.- Intervalo entre dosis.

21.3.- Duración del tratamiento.

## **22. ESTUDIOS DE SEGURIDAD**

### **22.1. - FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO BIODISPONIBILIDAD**

Vías de absorción, distribución y eliminación de los principios activos y/o sus metabolitos

### **22.2. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN)**

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

22.3.1.- Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

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

### **22.4. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES**

22.4.1 Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana

22.4.2 Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

### **22.5. INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE**

22.5.1 Categoría toxicológica.

22.5.2 Se indicará tratamiento, antídoto y datos de centros toxicológicos de referencia en el país.

### **22.6. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS**

Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.

22.6.1.- Carcinogénesis

22.6.2.- Teratogénesis:

22.6.3.- Mutagénesis:

22.6.4.- Resistencia a agentes patógenos:

22.6.5.- Discrasias sanguíneas:

22.6.6.- Neurotoxicidad:

22.6.7.- Hipersensibilidad:

22.6.8.- Sobre la reproducción:

22.6.9.- Sobre la flora normal:

### **22.7. CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS**

22.7.1.- Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)

22.7.2.- Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

22.7.3.- Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

22.7.4.- Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el destino de la leche, o huevos o miel para consumo humano (con o sin manufactura previa).

**23. PRECAUCIONES GENERALES**

23.1 Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.

23.2 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.

**24. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO**

Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

**25. TRABAJOS CIENTÍFICOS 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.

**26. - PROYECTO DE ROTULADO (ETIQUETA, PROSPECTO, CAJA, ETC.)****27. - OBSERVACIONES****28. - FIRMAS AUTORIZADAS**