

# DIRECCION GENERAL DE GANADERIA

## DEPARTAMENTO DE SANIDAD ANIMAL

### DIVISION DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

#### PARAMETROS DE REGLAMENTACION EN

#### EL REGISTRO DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS RAPIDAS

##### OBJETIVOS

- Regular el registro, importación y comercialización de pruebas diagnósticas rápidas por la **Dirección General de Ganadería (DIGEGA) de la Secretaría de Estado de Agricultura (SEA)**.
- Implementar regulación establecida en el Reglamento para Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios -**Decreto 521-06**.

##### DEFINICION

- Prueba Rápida de Diagnóstico: Toda prueba que utilice reactivos, sustancias o materiales de laboratorio que permitan establecer resultados *in vitro*.

##### PROTOCOLO DE REGISTRO

- En el entendido de que las pruebas de diagnóstico entran dentro del GRUPO III en el caso de contener o no microorganismos vivos para uso exclusivo en Laboratorios Veterinarios; y dentro del GRUPO IV en el caso de no representar ningún riesgo sanitario. Sus protocolos correspondientes serán los de Registro Ordinario de Medicamentos Veterinarios y Registro Simplificado de Medicamentos Veterinarios respectivamente. Conteniendo las siguientes informaciones:
  - Nombre que identifique la prueba a registrar.
  - Descripción de los componentes y procedimientos de la prueba.
  - Certificado sanitario del laboratorio fabricante, emitido por las autoridades sanitarias del país de origen.
  - Domicilio, número de teléfono y fax del registrante o representante en el caso de personas jurídicas.
    - o En formato expresado en el Decreto 521-06.
  - Certificado de Libre Venta o de Registro de producto en el país de origen, emitido por la autoridad sanitaria debidamente acreditada, consularizado y traducido al español.

- Artes de etiquetado destinado para la comercialización en el país. Donde el etiquetado deberá cumplir con: \*en español.
  - o Nombre del producto.
  - o Nombre y dirección del fabricante, importador y/o distribuidor.
  - o Fecha de fabricación y vencimiento.
  - o Número de lote.
  - o Simbologías.
  - o Notas de advertencias \*desechable, reciclable, desecho...
  - o Instrucciones de uso.
- Un ejemplar de la prueba.
- Documentación de los estándares de seguridad y calidad de la prueba.
- Manuales de utilización, prevención, almacenamiento y manipulación de la prueba \*traducidos al español.

Observaciones:

Al igual que para cualquier otro producto veterinario se establecerá una vigencia de 5 años.

En caso de encontrarse ineficacia, riesgos sanitarios mayores, así como cualquier otra circunstancia que lo amerite se procederá según los parámetros establecidos dentro del **Decreto 521-06**. Al momento de registrar y renovar las pruebas se tomara en consideración la inclusión y validación de las mismas por la **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)**.