



REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO, RTCA 65.05.51:08

ACUERDO # 5

LISTADO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES, SUJETOS A REGISTRO SIMPLIFICADO

Los Estados Parte acuerdan adoptar el siguiente listado y requisitos para el registro de medicamentos veterinarios y productos afines:

- a. Absorbentes.
- b. Antiácidos.
- c. Antisépticos.
- d. Descornadores.
- e. Desodorantes y odorizantes.
- f. Repelentes no plaguicidas.
- g. Electrolitos y dextrosa orales.
- h. Laxantes.
- i. Productos de higiene y belleza
- j. Lubricantes obstétricos.
- k. Marcadores quemantes.
- l. Rubefacientes.
- m. Ungüentos y cremas tópicas que no contengan principios activos de medicamentos veterinarios y productos afines clasificados como de venta exclusiva en farmacias veterinarias.

Los Estados Parte actualizarán el presente listado cuando técnicamente sea necesario.

5.4 Registro sanitario simplificado

Se aplica a todos los medicamentos veterinarios y productos afines que se encuentran en el listado de productos sujetos a registro sanitario simplificado. Dicho registro sanitario no implica que estos productos sean de libre venta.

Los interesados deben presentar la documentación y cumplir con los siguientes requisitos:

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

INSTITUTO DE PROTECCIÓN Y SANIDAD AGROPECUARIA

Dirección de Salud Animal, Departamento de Registro y Control de Insumos Pecuarios, Tel (505)2298-1330 al 49, Ext. 156,156,157,158



- a) Solicitud de registro sanitario simplificado (Anexo A, Formulario A1 y A2, según corresponda).
- b) Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el medicamento o producto afín, no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen.
- c) Resultado de análisis de un lote del producto terminado,
- d) Fórmula de Composición Cualitativa-cuantitativa completa, emitido por técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.
- e) Métodos de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, utilizados y reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín,
- f) Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.
- g) Estándar Analítico según lo requiera la Autoridad Competente.
- h) Comprobante de pago por el servicio de registro sanitario.