

**REGLAMENTO TÉCNICO**

**RTCA 65.05.51:08**

**CENTROAMERICANO**

**A2- FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO**

**FECHA:**

1. **NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**
2. **NOMBRE COMUN Y CLASIFICACION - (uso oficial exclusivo)**
3. **ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL**
  - 3.1. Nombre.
  - 3.2. Dirección exacta.
  - 3.3. País.
  - 3.4. Número de registro sanitario del establecimiento registrante
  - 3.5. Responsable Técnico:
    - 3.5.1. Número de Identificación Profesional:
4. **ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)**
  - 4.1. Nombre.
  - 4.2. Dirección exacta.
  - 4.3. País.
  - 4.4. Número de registro sanitario oficial.
  - 4.5. Responsable Técnico:
    - 4.5.1. Profesión.
    - 4.5.2. Número de identificación profesional.
5. **ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR**
  - 5.1. Nombre:
  - 5.2. Dirección exacta.
  - 5.3. País.
  - 5.4. Número de registro sanitario oficial.
  - 5.5. Responsable Técnico:
    - 5.5.1. Profesión.
    - 5.5.2. Número de identificación profesional .
6. **DEFINICION DE LINEA BIOLÓGICA (Antígenos vacunales, sueros, reactivos para diagnóstico)**

## **7. FORMA FARMACEUTICA**

### **8. FORMULA CUALI - CUANTITATIVA - CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA**

8.1. Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros)

8.2. Sueros: concentración en UI-

8.3. Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.

8.4. Diluyente: constitución química y biológica si la contiene.

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

9.1. Describir resumidamente el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción.

9.2. Métodos de control del producto en proceso.

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

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

11.1. Características del envase

11.2. Sistema de inviolabilidad

11.3. Control de calidad de envases

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

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

13.1. Indicaciones principales o complementarias.

13.2. Especies animales a las que se destina.

**14. VIA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACION DEL PRODUCTO.** (Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras).

### **15. PRODUCTOS DE PREPARACION EXTEMPORANEA.**

15.1. Preparación del producto para su correcto uso.

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

### **16. DOSIFICACION.**

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

16.2. Esquema de aplicación recomendado.

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

**17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales), INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS**

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

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

**18. PRECAUCIONES GENERALES.** Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación. Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también del método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.

Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.

Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica.

-----  
-----

Firma y sello  
Responsable Técnico  
Propietario o Representante Legal

**Lugar y Fecha** \_\_\_\_\_