

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO, RTCA 65.05.51:08

**ANEXO A
(NORMATIVO)**

A1 - FORMULARIOS DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA FÁRMACOS,
QUÍMICOS Y ECTOPARASITICIDAS DE USO VETERINARIO**

FECHA: _____

- 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**
- 2. CLASIFICACIÓN (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**
 - 4.1. Nombre.
 - 4.2. Dirección exacta
 - 4.3 País
 - 4.4. Número de registro sanitario del establecimiento
 - 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.
 - 5.3. Habilitación Oficial N°
 - 5.4. Responsable Técnico
 - 5.4.1. Profesión
 - 5.4.2. Número de identificación profesional

6. FORMA FARMACÉUTICA

7. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA.

8. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO. [(Describir resumidamente el proceso de fabricación).

9. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

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

- 9.1. Métodos Biológicos
- 9.2. Métodos Microbiológicos
- 9.3. Métodos Químicos
- 9.4. Métodos Físicos
- 9.5. Métodos Físico-químicos

10. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CANTIDAD DE PRODUCTO

11. ESPECIFICACIÓN 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 del lote)

13. PRUEBAS DE EFICACIA (Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas de eficacia, cuando corresponda).

14. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

- 14.1. Principales o complementarias.
- 14.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles.
- 14.3. Especies animales y categorías a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, u otros.
- 14.4. Categorización Oficial: (libre venta, venta bajo receta médica, controlado y restringidos u otros tipos de venta).

15. VÍA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

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

16. PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

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

16.2 Período de validez después de su reconstitución, avalada por estudios de estabilidad.

16.3 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.

17. DOSIFICACIÓN Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen o Unidades Internacionales (UI) por kg de peso vivo de acuerdo a su indicación de uso para las diferentes especies y edades.

17.1. Dosis del producto de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo según especies y edad.

17.2. Intervalo entre dosis.

17.3. Duración del tratamiento.

18. ESTUDIOS DE SEGURIDAD

Estudios científicos que garanticen la eficacia, estabilidad, y calidad del producto a registrar, desarrollados por el fabricante. Deben de incluir los antecedentes bibliográficos de seguridad e inocuidad.

18.1. FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD

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

18.2. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN)

18.3. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales o generales),

INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS

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

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

19.4. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

19.4.1 Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana o destino.

19.4.2 Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

19.5. INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE

19.5.1 Categoría toxicológica

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

21.6. 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.

- 21.6.1. Carcinogénesis
- 21.6.2. Teratogénesis
- 21.6.3. Mutagénesis
- 21.6.4. Resistencia a agentes patógenos
- 21.6.5. Discrasias sanguíneas
- 21.6.6. Neurotoxicidad
- 21.6.7. Hipersensibilidad
- 21.6.8. Sobre la reproducción
- 21.6.9. Sobre la flora normal

21.7. CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS

- 21.7.1. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)
- 21.7.2. Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.
- 21.7.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.
- 21.7.4. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el destino de la leche, o huevos o miel para consumo humano.

22. PRECAUCIONES GENERALES

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

22.2 Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también del método de disposición final de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

23. 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.

24. ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ETIQUETA.

25. TRABAJOS CIENTÍFICOS O MONOGRAFÍAS. Se deberán adjuntar los trabajos científicos o monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en idioma español.

Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en el REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO, RTCA 65.05.51:08.

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 representante legal

Firma del regente

Lugar y Fecha _____