

ACUERDOS CONEXOS A LA RESOLUCIÓN No. 257-2010 (COMIECO-LIX)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO, RTCA 65.05.51:08, MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL

ACUERDO 8

PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES EN LA REGIÓN CENTROAMERICANA

1.- Ámbito de aplicación

Este procedimiento, será aplicable únicamente a los productos originarios de los Estados Parte que se registren de acuerdo a lo establecido en el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

2.- Requisitos

- Nota de solicitud de reconocimiento del interesado ante la Autoridad Competente.
- Copia del Formulario de Solicitud de registro (anexo normativo A1, A2), presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.
- Certificado de Libre Venta, en original con el trámite consular correspondiente, según lo contempla este Reglamento (anexo normativo B).
- Etiqueta, estuche e inserto si es el caso, aprobada para su comercialización en el país del registro original, con la firma y sellos de la Autoridad Competente.
- Copia de certificado y metodología de análisis para el producto terminado, presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.
- Pago del servicio, cuando corresponda

Con fundamentación técnica, la Autoridad Competente de cada Estado Parte, podrá solicitar al fabricante pruebas de eficacia y seguridad locales.

3.-Aprobación del reconocimiento

En caso de que el reconocimiento sea aprobado, la Autoridad Competente emitirá el certificado de registro correspondiente; caso contrario, se deberán indicar las razones de la denegación, pudiendo el interesado impugnar de acuerdo con lo establecido en la legislación interna de cada país.

4.- Causas de Denegación del Reconocimiento

El reconocimiento de registro de un medicamento veterinario o producto afín no será otorgado en los siguientes casos:

Fármacos, químicos o biológicos prohibidos en el país de destino. Su uso y manipulación represente riesgo comprobado para la salud pública, salud animal, y el ambiente.
Se detecte alguna irregularidad, fraude, falsedad en la información aportada para el reconocimiento del registro.
Sustancias con indicaciones de uso no aceptadas en el país de destino del reconocimiento.

5- De las anotaciones marginales o modificaciones:

Podrán realizarse únicamente en el país de origen, pudiendo ser reconocidas en los Estados Parte a través de certificación emitida por la Autoridad Competente.

Se consideran anotaciones marginales las descritas en el numeral 12 del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

6.- Vigencia del Reconocimiento de Registro

El registro reconocido mantendrá la vigencia que tenga el registro en el país de origen.

7.- Otras consideraciones

Si la Autoridad Competente de un Estado Parte cancela el registro de un producto, debe comunicarlo de manera oficial e inmediata a los demás Estados Parte.

El solicitante del reconocimiento de registro, debe estar inscrito ante la Autoridad Competente, de acuerdo a lo establecido en el reglamento RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.