

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 257-2010 (COMIECO-LIX)

REGLAMENTO TÉCNICO

RTCA 65.05.51:08

CENTROAMERICANO

5.3.1 Registro sanitario común

Se aplica a todos los Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, exceptuando aquellos que no estén en el Listado Armonizado de Productos sujetos a registro sanitario simplificado.

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

- a) Solicitud de registro sanitario (Anexo A, Formulario A1 y A2, según corresponda) debidamente lleno y con los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.
- b) Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.
- c) Certificado de Libre Venta (Anexo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen.

Si el medicamento o producto afín, contiene solamente un ingrediente activo y no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir un certificado de producto destinado para la exportación, indicando las causas o razones de tal condición, el mismo no será válido para el registro de un medicamento o producto afín que contenga más de un ingrediente activo.

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.

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. 153,156,157,158

- d) Fórmula de Composición Cualitativa-cuantitativa completa, emitido por el 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 y metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.
- f) Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
- g) Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.
- h) Estudios científicos, que respalden la eficacia, estabilidad, seguridad y calidad, para cada una de las especies solicitadas del producto a registrar, de acuerdo a lo establecido en el Anexo C. Además se podrá complementar con referencia bibliográfica existente.
- i) Una muestra del producto a registrar, en el envase original con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.
- j) Estándar Analítico, según lo requiera la Autoridad Competente.
- k) Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta a la titular del registro sanitario, deberá presentar documento legal de la existencia del contrato entre las partes.
- l) El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario.

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. 153,156,157,158