



INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE Y BELLEZA (REQUISITOS)

Formularios a utilizar: DRIPUA-01-R-008*

***Presentar una solicitud para cada uno de los productos a registrar.**

Con base en lo que establece el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 para Medicamentos Veterinarios y productos afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS A ENTREGAR:

- Formulario de solicitud proporcionado por el Departamento de Registro de Insumos para Uso en Animales lleno en su totalidad con letra legible firmado en color azul y sellado por el propietario o representante legal y por su regente.
- Certificado de Libre Venta original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. (Según lo que indica el Anexo B del RTCA 65.05.51:08). Si el medicamento o productos afines no se comercializan 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.
- Resultado de análisis de un lote del producto terminado.
- 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.
- 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.
- Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.
- Estándar Analítico cuando aplique, según lo requiera la Autoridad Competente.
- Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre (Q250.00)