



## INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS (REQUISITOS) \*

Formularios a utilizar: DRIPUA-01-R-006\*\*

**\*Toda empresa que elaboradora que desee ingresar biológicos veterinarios al territorio guatemalteco, está sujeta a inspección de origen por parte de la Autoridad Competente**

**\*\*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.
- Carta poder del fabricante o titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.
- 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 producto afín, contiene 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. En el caso que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen.
- 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.
- 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.
- 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.
- Definir y caracterizar las cepas (Semilla Maestra y líneas de producción)
- Titulaciones o pruebas de sensibilidad.
- Información sobre el recipiente y sistema de inviolabilidad del envase o empaque.
- Estudios y propiedades inmunológicas cuando proceda.
- Protocolo de fabricación: Según lo indica el Anexo C (Normativo) del RTCA 65.05.51:08
- Estándar analítico, según lo requiera la Autoridad Competente.
- Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.
- Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico, químico y biológico).
- Pruebas de estabilidad y su protocolo (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios resultados y conclusiones.
- Para producto biológico innovador, presentar además:** Lo que se indica en el Anexo C (Normativo) del RTCA 65.05.51:08.
- Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante.
- La información debe presentarse en IDIOMA ESPAÑOL (traducción libre)
- Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre (Q250.00).