



INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE INSUMOS PARA USO EN ANIMALES ANTE EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE INSUMOS PARA USO EN ANIMALES (REQUISITOS)

1.1 INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (REQUISITOS)*

Formularios a utilizar: DRIPUA-01-R-007**

*Toda empresa que elaboradora que desee ingresar medicamentos 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 Quali-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.
- Descripción del proceso de elaboración.
- Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.
- 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.
- Pruebas de estabilidad (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios, resultados y conclusiones)
- 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.



- ❑ **Medicamentos Veterinarios con principios activos en combinaciones fijas:** Además de los requisitos para el registro común las combinaciones deben cumplir con lo indicado a partir del numeral 5.3.2 del RTCA 65.05.51:08.
- ❑ **Para medicamentos con moléculas nuevas o innovadoras, excepto productos de medicina alternativa:** adicionalmente presentar 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)