



## INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE INGRESO DE PRODUCTO EXPERIMENTAL –NO COMERCIAL- (REQUISITOS)

Formularios a utilizar: DRIPUA-01-R-029\*

\*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 y sellado por el propietario o representante legal y por su regente.
- ❑ Fotocopia del registro sanitario de la persona individual o jurídica, vigente, emitido por el Departamento de Registro de Insumos para Uso en Animales.
- ❑ Certificado de Libre Venta, original, individual para cada insumo para uso en animales, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen. Si el insumo no se comercializa en el país de origen o procedencia, la Autoridad Nacional Competente, debe indicar por escrito detalladamente las causas o razones de tal condición.
- ❑ Certificado de Composición Cualitativa y Cuantitativa, original, individual para cada insumo para uso en animales, emitido por el productor, fabricante o formulador, según corresponda, que incluya el nombre del producto, ingredientes activos, principios activos, elementos, ingredientes y excipientes, según el tipo de insumo, partes por millón o porcentajes de contenido de cada uno de ellos, cuando corresponda, expresados en peso/peso, peso/volumen, volumen/volumen, Unidades Internacionales, según aplique, firmado y sellado por el profesional responsable.
- ❑ Presentación del Protocolo de investigación, firmado por el representante legal y el regente responsable de su cumplimiento. En este debe describirse el nombre del producto sujeto de evaluación, ingrediente activo/ principio activo, elementos o excipientes, concentración, tipo de formulación, cantidad nombre de la persona individual o jurídica interesada en la evaluación, empresa productora, fabricante o formuladora del insumo para uso en animales, objetivo(s), marco teórico y conceptual con las características del insumo, metodología, diseño experimental (cuando aplique), lugar(es) donde se realizará el experimento y cronograma de actividades que incluya fecha calendario, entre otros.
- ❑ Presentar los resultados del experimental para poder optar al registro del producto.
- ❑ Carta del interesado comprometiéndose a la presentación de los resultados así como a la supervisión del ensayo por parte del Departamento de Registro de Insumos para Uso en Animales, firmado y sellada por los responsables del estudio.
- ❑ El Departamento de Registro de Insumos para Uso en Animales podrá rechazar el Protocolo de Investigación, cuando el mismo no cumpla con los requisitos establecidos para el efecto.
- ❑ Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista Correspondiente (Q250.00).