**REGISTRO SANITARIO Y RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO SIMPLIFICADO PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES**

**DRIPUA-01-R-008**

**Con base en lo que establece el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 para Medicamentos Veterinarios y productos afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control. ANEXO A NORMATIVO A3, A5.**

Nombre de la Empresa solicitante del registro sanitario: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Número de registro sanitario de empresa de insumos para uso en animales: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Propietario o Representante legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Registro sanitario nuevo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Renovación (No de Registro sanitario): \_\_\_\_\_\_\_\_ Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfono y fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre Comercial del Producto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Principio activo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Clasificación farmacológica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Indicaciones de uso: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Casa fabricante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ País de Origen: \_­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ciudad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Forma Farmacéutica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Presentaciones a comercializar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Periodo de vida útil recomendado por el fabricante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Especies a utilizar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Vía de Administración: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Antídoto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Contraindicaciones: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nombre del profesional (Regente) que solicita el registro sanitario: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Colegiado No.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tel. Móvil: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Correo electrónico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No. DPI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**\*\*\*\* Se adjunta a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en el RTCA 65.05.51:18.**

**\*\*\*\* Toda la información que se adjunta a esta solicitud es parte integral de la misma.**

**\*\*\*\* Declaramos que la información presentada es verdadera y toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implique.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Firma de propietario o representante legal Sello de la empresa Firma y sello del regente responsable

**\*\*\*Las solicitudes deben estar escritas con el mismo tipo de letra legible, firmar en color azul.**

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DOCUMENTOS OBLIGATORIOS A ENTREGAR PARA REGISTRO NUEVO**:

* 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.
* Información técnica de respaldo para solicitar registro sanitario simplificado, según Anexo A3 de RTCA 65.05.51;18
* Certificado de Libre Venta original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. (Según RTCA 65.05.51:18, numeral 5.4 literal “b”).
* Poder notariado del titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades. Según lo establecido por la autoridad competente. Según RTCA 65.05.51:18 numeral 5.4 literal “i”.
* Resultado de análisis de un lote del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo. Según RTCA 65.05.51:18 numeral 5.4 literal “c”.
* Fórmula de Composición Cuali-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. Según RTCA 65.05.51:18 numeral 5.4 literal “d”.
* 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. Según RTCA 65.05.51:18 numeral 5.4 literal “e”.
* Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas en RTCA 65.05.51:18 numeral 14.3
* Estándar Analítico cuando aplique, según lo requiera la Autoridad Competente. Según RTCA 65.05.51:18 numeral 5.4 literal “g”.
* Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta al titular del registro sanitario , se debe presentar contrato de maquila actualizado, original o copia del documento debidamente legalizado, de acuerdo a lo establecido en el Anexo D del presente reglamento. Según RTCA 65.05.51:18 numeral 5.4 literal “k”.
* Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre.

**DOCUMENTOS OBLIGATORIOS A ENTREGAR PARA RENOVACION**:

* 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.
* Información técnica de respaldo para solicitar registro sanitario de producto simplificados según lo indica Anexo A5 de RTCA 65.05.51:18
* Documento legal notariado, emitido por el fabricante, el cual debe indicar que las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario vigente, no han sufrido ninguna modificación legal, técnica, ni científica al momento de solicitar la renovación. Según RTCA 65.05.51:18 numeral 5.5 literal “b”.
* Certificado de Libre Venta original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. (Según lo que indica el Anexo B del RTCA 65.05.51:18).
* 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.
* Estándar Analítico cuando aplique, según lo requiera la Autoridad Competente.
* Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre