

FORMULARIOS DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

APÉNDICE A

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN PARA PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS  
DE USO VETERINARIO

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2. CLASIFICACIÓN

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL

3.1. Nombre:

3.2. Domicilio (calle - ciudad - país):

3.3. Inscripción empresa N°:

3.4. Responsable Técnico:

3.4.1. Profesión:

3.4.2. Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)

4.1. Nombre:

4.2. Domicilio (calle - ciudad - país):

4.3. Habilitación Oficial N°:

4.4. Responsable Técnico:

4.4.1. Profesión:

4.4.2. Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)

5.1. Nombre:

5.2. Domicilio (calle - ciudad - país):

5.3. Habilitación Oficial N°:

5.4. Responsable Técnico:

5.4.1. Profesión:

5.4.2. Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

6. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)

6.1. Nombre:

6.2. Domicilio (calle - ciudad - país):

6.3. Habilitación Oficial N°:

7. DOCUMENTOS LEGAL

7.1. Convenio/s de fabricación (aplica solo para productos elaborados en establecimientos de terceros e importados).

7.2. Convenio de Representación del Elaborador en origen (aplica solo para productos importados).

7.3. Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador (no aplica para productos importados).

7.4. Para productos importados: Certificado de Registro y Libre Venta (modelo CAMEVET) o documentación equivalente, expedido por las autoridades del país de origen o, en su defecto, Autorización de Fabricación (Certificado de Exportación) y argumentación de las causas por las que no se comercializa en ese país. Certificado BPM y DECLARACIÓN DE INSTALACIONES SEGREGADAS.

8. FORMA FARMACÉUTICA

9. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA COMPLETA

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan o, en su defecto, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas.

Se expresarán los componentes según nomenclatura de la materia prima utilizada, en forma

porcentual p/p, v/v, v/p, p/v y/o en U.I. o U con correspondencias en peso o volumen.

10. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA

11. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO. Describir todas las etapas del proceso de fabricación resumidamente.

12. ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO. Indicar y describir las especificaciones y los métodos que se deberán utilizar en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado.

- a. Métodos Biológicos.
- b. Métodos Microbiológicos.
- c. Métodos Químicos.
- d. Métodos Físicos.
- e. Métodos Físico-químicos.

13. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO

14. ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES

- f. Características del envase.
- g. Sistema de inviolabilidad.
- h. Control de calidad de envases.

15. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD. Adjuntar los estudios de estabilidad y desarrollo galénico del producto que justifiquen el plazo de validez declarado.

16. PERÍODO DE VALIDEZ (VENCIMIENTO) Y TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN

17. PRUEBAS DE EFICACIA. Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas de eficacia, cuando corresponda.

18. INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

- a. Principales y/o complementarias.

- b. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios, especificar los agentes etiológicos susceptibles.
- c. Especies animales y categorías a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, u otros.
- d. Categorización (condición de venta): venta libre, venta bajo receta, etc.

19. VÍA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO (parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras).

20. PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

- a. Preparación del producto para su correcto uso (premezclas, soluciones, preemulsiones, suspensiones u otras).
- b. Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.
- c. Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse su estabilidad, compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

21. DOSIFICACIÓN

21.1. Indicar la o las cantidad/es del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen y/o UI por kilogramo de peso vivo, de acuerdo con su indicación de uso para las diferentes especies y edades.

21.2. Indicar la o las dosis del producto, de acuerdo con su indicación de uso por peso vivo según especies y edad.

21.3. Intervalo entre dosis.

21.4. Duración del tratamiento.

22. ESTUDIOS DE SEGURIDAD

- a. FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD: vías de absorción, distribución y eliminación de los principios activos y/o sus metabolitos.
- b. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN).

c. EFECTOS INDESEADOS

- i. Efectos colaterales (locales y/o generales) posibles, incompatibilidades y antagonismos farmacológicos.
- ii. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).
- iii. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

d. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

- i. Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana.
- ii. Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

e. INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE

- i. Categoría toxicológica.
- ii. Se indicará tratamiento, antídoto y datos de centros toxicológicos de referencia en el país.

f. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

Se declarará si el o los componente/s activo/s en las condiciones indicadas de uso, no produce/n efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiendo aportarse, si existiera, la bibliografía científica al respecto.

- i. Carcinogénesis.
- ii. Teratogénesis.
- iii. Mutagénesis.
- iv. Resistencia a agentes patógenos.
- v. Discrasias sanguíneas.
- vi. Neurotoxicidad.
- vii. Hipersensibilidad.

viii. Sobre la reproducción.

ix. Sobre la flora normal.

g. **CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS**

i. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA).

ii. Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

iii. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

iv. Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el destino de la leche, o huevos o miel para consumo humano (con o sin manufactura previa).

**23. PRECAUCIONES GENERALES**

a. Límites máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.

b. Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, como así también del método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

**24. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO**

Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

**25. ETIQUETAS Y FOLLETOS**

**26. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y/O MONOGRAFÍAS**

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o las monografías relacionados con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

**27. OBSERVACIONES**

28. FIRMA DIRECCIÓN TÉCNICA

LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

APÉNDICE B 1

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN PARA PRODUCTOS VETERINARIOS DE REGISTRO POR DECLARACIÓN JURADA

**1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**

1.1. Indicaciones.

1.2. Especies de destino y/o categorías y/o instalaciones donde habitan animales.

**2. CLASIFICACIÓN**

**3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE**

3.1. Nombre:

3.2. Domicilio (calle - ciudad - país):

3.3. Inscripción empresa N°:

3.4. Responsable Técnico:

3.4.1. Profesión:

3.4.2. Matrícula N°:

**4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR**

4.1. Nombre:

4.2. Domicilio (calle - ciudad - país):

4.3. Habilitación Oficial N°:

4.4. Responsable Técnico:

4.4.1. Profesión:

4.4.2. Matrícula N°:

**5. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (Productos de extra zona)**

5.1. Nombre:

5.2. Domicilio (calle - ciudad - país):



5.3. Importado desde:

5.4. Empresa elaboradora:

5.4.1. Domicilio (calle - ciudad - país):

**6. FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN COMERCIAL**

**7. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA COMPLETA**

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan o, en su defecto, las denominaciones usuales o las denominaciones químicas.

Se expresarán los componentes en forma porcentual p/p, v/v, v/p, p/v y/o en U.I. o U con correspondencias en peso o volumen.

**8. ETIQUETAS Y FOLLETOS**

9. \_\_\_\_\_

Firma y aclaración del

Director Técnico

**LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA**

**LA FIRMA GARANTIZARÁ Y SERÁ RESPONSABLE ABSOLUTA DE LA SEGURIDAD Y LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO Y LA AUSENCIA, EN CASO DE SUMINISTRARSE A ANIMALES DE CONSUMO, DE RESIDUOS EN CANTIDADES SUPERIORES A LAS PERMITIDAS DE CUALQUIER PRINCIPIO ACTIVO PRESENTE EN EL PRODUCTO A REGISTRAR.**

APÉNDICE B 2

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN PARA PRODUCTOS VETERINARIOS DE REGISTRO ADMINISTRATIVO POR DECLARACIÓN JURADA

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO (Marca)
  - 1.1 Indicaciones.
  - 1.2 Especie/s de destino y/o lugar de aplicación.
2. CLASIFICACIÓN
3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE
  - 3.1 Nombre:
  - 3.2 Domicilio (calle - ciudad - país):
  - 3.3 Inscripción empresa N°:
  - 3.4 Responsable Técnico:
    - 3.4.1 Profesión:
    - 3.4.2 Matrícula N°:
4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR
  - 4.1 Nombre:
  - 4.2 Domicilio (calle - ciudad - país):
  - 4.3 Habilitación Oficial N°:
  - 4.4 Responsable Técnico:
    - 4.4.1 Profesión:
    - 4.4.2 Matrícula N°:
5. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (Productos de extra zona)
  - 5.1 Nombre:
  - 5.2 Domicilio (calle - ciudad - país):

5.3 Importado desde:

5.4 Empresa elaboradora:

5.4.1 Domicilio (calle - ciudad - país):

6. FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN COMERCIAL

7. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA COMPLETA O SOPORTE FÍSICO

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan o, en su defecto, las denominaciones usuales o las denominaciones químicas.

Se expresarán los componentes en forma porcentual p/p, v/v, v/p, p/v y/o en U.I. o U con correspondencias en peso o volumen.

Cuando se trate de productos no formulados, deberá hacerse una descripción de dicho producto especificando el material.

8. ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

-----  
Firma y aclaración del

Director Técnico

LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

LA FIRMA GARANTIZARÁ Y SERÁ RESPONSABLE ABSOLUTA DE LA SEGURIDAD Y LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO Y LA AUSENCIA, EN CASO DE SUMINISTRARSE A ANIMALES DE CONSUMO, DE RESIDUOS EN CANTIDADES SUPERIORES A LAS PERMITIDAS DE CUALQUIER PRINCIPIO ACTIVO PRESENTE EN EL PRODUCTO A REGISTRAR.

APÉNDICE B 3

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN PARA COMPLEMENTOS DIETARIOS DE USO VETERINARIO

FECHA:

- 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**
- 2. CLASIFICACIÓN COMPLEMENTO DIETARIO**
- 3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL**
  - 3.1 Nombre:
  - 3.2 Domicilio (calle - ciudad - país):
  - 3.3 Inscripción empresa N°:
  - 3.4 Responsable Técnico:
    - 3.4.1 Profesión:
    - 3.4.2 Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):
- 4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)**
  - 4.1 Nombre:
  - 4.2 Domicilio (calle - ciudad - país):
  - 4.3 Habilitación Oficial N°:
  - 4.4 Responsable Técnico:
    - 4.4.1 Profesión:
    - 4.4.2 Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):
- 5. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)**
  - 5.1 Nombre:
  - 5.2 Domicilio (calle - ciudad - país):

5.3 Habilitación Oficial N°:

**6. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)**

6.1 Nombre:

6.2 Domicilio (calle - ciudad - país):

6.3 Habilitación Oficial N°:

**7. DOCUMENTOS LEGALES**

7.1 Convenio/s de fabricación (para productos elaborados en establecimientos de terceros).

7.2 Convenio de Representación del Elaborador en origen (para productos importados).

7.3 Para productos importados: autorización de comercialización en el país de origen.

**8. FORMA FARMACÉUTICA**

**9. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan o, en su defecto, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas.

Se expresarán los componentes en forma porcentual p/p, v/v, v/p, p/v y/o en U.I. o U con correspondencias en peso o volumen.

**10. ESPECIFICACIONES DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA**

**11. METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO**

Describir el proceso de fabricación.

**CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO**

Especificaciones del producto terminado. Control de proceso.

**12. FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO**

**13. ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES**

13.1 Características del envase.

13.2 Sistema de inviolabilidad.

13.3 Control de calidad de envases.

**14. INDICACIONES DE USO**

14.1 Principales y/o complementarias, si las tuviere.

14.2 Especies de destino y categorías.

**15. VÍA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO**

La vía de administración será exclusivamente oral.

**16. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO E INSTRUCCIONES PARA SU CORRECTO USO Y CONSERVACIÓN**

**17. ESQUEMA DE ADMINISTRACIÓN**

17.1 Indicar la cantidad de ingesta del producto por especie o edad.

17.1.1 Cantidad de principio activo por kilo de peso vivo (mg/kpv).

17.2 Tiempo de suministro.

**18. EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS**

18.1 Efectos colaterales posibles, incompatibilidades y antagonismos.

18.2 Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

18.3 Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

**19. PRECAUCIONES GENERALES**

Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del

producto.

**20. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO**

Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

**21. CONSERVACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO**

**22. INDICAR EL PERÍODO DE VALIDEZ**

**23. ETIQUETAS Y FOLLETOS**

El rótulo debe incluir la leyenda “Complemento Dietario – Venta sin Receta en Locales con Asesoramiento Profesional Veterinario”.

**24. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y/O ENSAYOS REALIZADOS**

Firma y aclaración del

Director Técnico

**LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.**

**LA FIRMA GARANTIZARÁ Y SERÁ RESPONSABLE ABSOLUTA DE LA SEGURIDAD Y LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO Y LA AUSENCIA, EN CASO DE SUMINISTRARSE A ANIMALES DE CONSUMO, DE RESIDUOS EN CANTIDADES SUPERIORES A LAS PERMITIDAS PARA CUALQUIER PRINCIPIO ACTIVO PRESENTE EN EL PRODUCTO A REGISTRAR.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2025-02691506- -APN-DGTYA#SENASA - ANEXO IV - FORMULARIOS DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.