

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.