

I.05.DIL.RYH.09 – INSTRUCTIVO PRESENTACION DE DOSSIER DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

I. Alcance

Todos los dossiers presentados a registro y a renovación

II. Descripción del procedimiento

El dossier debe contener los siguientes ítems recordando que el mismo debe estar **foliado de adelante a atrás**:

1. Presentar una **nota** dirigida a la Dra. Berta Chelle diciendo lo que solicita. Por ejemplo si se solicita un registro, una renovación, etc.
2. **Formulario técnico** : El utilizado es el de **CAMEVET** y de la siguiente manera **original** con timbre profesional y **2 copias** sueltas que no deben ser foliadas
 - 2.1 Cada numeral del **Formulario Técnico** debe tener contenido. Por favor poner el contenido en el numeral correspondiente. Si hay información anexa se pone en el numeral: ver anexo.
 - 2.2 Si el **contenido** correspondiente a un numeral es mayor que una página A4, se debe poner un poco en el numeral y el resto como **anexo**, y en el numeral se pone “ver anexo”. Si el contenido del numeral es menor que una página debe ser escrito en el mismo formulario.

3. Certificados

- 3.1 **En caso de productos importados** Presentar certificado **GMP** del elaborado en origen vigente consularizado y legalizado o apostillado y con un año de vigencia
- 3.2 Presentar **certificado de libre venta o de registro del producto** con fórmula; debe coincidir esta fórmula con la fórmula del proyecto de etiqueta y la que aparece en el numeral 9 del Formulario de registro. El mismo debe ser consularizado y legalizado o apostillado y con un año de vigencia

4. Anexos:

Se **ordenan** según el numeral al que pertenecen con “**banderitas**” a la cual se le pone el N° correspondiente al numeral
Por ejemplo en el numeral 15 “Estudio de estabilidad” se pone ver Anexo. En el estudio de estabilidad anexo se pone una banderita con el número 15.

5. Presentación de información

- 5.1 La Información del dossier que debe **presentarse exclusivamente a través de BPM o en forma electrónica** o sea que no debe presentarlo en papel
La bibliografía. Esta se archivará por bibliografía presentada. Por ejemplo si se

presenta bibliografía para el numeral 22.1, el nombre del archivo será: 22.1 y el nombre correspondiente del trabajo. Si se presenta bibliografía para otro ítem se pone el N° del ítem y el nombre del trabajo.

5.2 La siguiente información del dossier **se debe presentar en papel o a través de BPM** adjuntando los archivos:

Las **pruebas** de eficacia, inocuidad, potencia, u otras que avalen lo presentado en el dossier

6. Generalidades

6.2 El registrante debe tener una copia en papel y en archivo electrónico de todo lo presentado.

6.3 El **ancho** de los biblioratos o carpetines, en lo posible, debe ser adecuado a la cantidad de páginas impresas presentadas. Recuerde que el espacio de archivos es escaso.