

## **I.05.DIL.RYH.09 – INSTRUCTIVO PRESENTACION DE DOSSIER DE PRODUCTOS BIOLOGICOS**

### **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 Nº 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.