

I.05.DIL.RYH.04 – INSTRUCTIVO PARA REGISTROS DE PRODUCTOS VETERINARIOS BIOLOGICOS

I. Alcance

Todos los productos veterinarios biológicos que deben ser registrados en el Departamento

II. Requisitos

Se debe presentar el dossier de registro según el Instructivo para presentación de dossier que incluye estos Documentos:

1. Formulario técnico ARMONIZADO: Original con timbre profesional y 3 copias impresas (1 de las copias es para la firma).-
2. Bibliografía internacional que avale las indicaciones de uso, dosis, etc.
3. Proyecto de etiqueta y folletos en español (ver Requisitos de etiquetas)
4. Pruebas realizadas por la empresa 3 lotes elaborados (Esterilidad, Inocuidad, Potencia, Eficacia, Otras.)
5. Prueba de Estabilidad de 3 lotes.
6. Certificado de origen de la cepa.

Documentación que se debe agregar en productos importados:

1. Poder del Laboratorio fabricante para registrar y distribuir sus productos.
2. Habilitación del establecimiento elaborador por normas BPM (Buenas Prácticas de Manufactura).
3. Certificado de Registro o Libre Venta en el país de origen consularizado, legalizado o apostillado que tenga no más de un año de otorgado.
4. Certificado o Informe Oficial de que las materias primas utilizadas están libres de B.S.E.

III. Información relevante

Este trámite se tiene que iniciar únicamente por vía web

Descripción del procedimiento

1. Debe entrar a la página web del MGAP (www.mgap.gub.uy) e ingresar a Trámites en línea.
2. Ingresar su usuario y contraseña para poder acceder al trámite Registro de Productos Veterinarios
3. Deberá llenar el formulario de acuerdo a como se indica en su instructivo(ver instructivo para llenar formulario online Anexo 1)
4. Este formulario debe imprimirse para luego ser presentado en el Departamento de Control de Productos Veterinarios.

5. Los documentos requeridos se podrán adjuntar como archivo y/o presentarlos en el Departamento en forma papel.
6. Presentarse al Departamento para entregar el formulario con el timbre profesional y la documentación para ser chequeada.
7. Dicho registro deberá ser abonado ya sea en la Sección de contaduría cuando ingrese el documento o presentar el comprobante de pago del Banco República en la mesa de entrada del Departamento o enviarlo por correo electrónico
8. Dicha solicitud será evaluada en el Departamento lo cual será comunicado por vía correo electrónico cualquier observación realizada, si la hubiera.
9. Se Informa aprobación de dossier
10. Retiro de primer lote (ver instructivo para muestras de primeros lotes Anexo 4)
11. Informe final , aprobación y se otorga el número de registro

IV. Documentos relacionados

Anexo 1: I.05.DIL.BPM.02 – INSTRUCTIVO PARA REGISTRO DE PRODUCTO

Anexo 2: I.05.DIL.RYH.09 – Instructivo presentación de dossier de productos Biologicos

Anexo 3: DOC.05.DIL.RYH.01 – REQUISITOS ETIQUETAS

Anexo 4: I.05.DIL.RYH.15 – Instructivo para muestras de primeros lotes productos Biologicos

Anexo 1

I.05.DIL.BPM.02 – INSTRUCTIVO PARA REGISTRO DE PRODUCTO

1. Objetivo

Realizar el inicio del trámite de solicitud de registro de productos veterinarios, vía web.

2. Alcance

Firmas Registradas en el Departamento de Control de Productos Veterinarios (DCPV).

3. Información Relevante

Contar con dirección de correo electrónico.

5. Descripción del Procedimiento

Deberá completar los siguientes datos:

5.1 En Registro de Productos deberá completar:

- N° de registro solicitante: Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda
- Producto importado? : tildar si corresponde, en este caso no van aparecer los 2 solicitudes siguientes (N° registro elaborador y N° registro fraccionados).
- N° de registro del elaborados: Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda
- N° de registro del Fraccionador: Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda
- Confirmar: se deberá confirmar para poder seguir el trámite.

5.2 Cargar datos

Esta pantalla estará completa con los datos cargados anteriormente y deberá continuar completando los siguientes datos:

Datos del solicitante:

- Sucursal: Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda
- Cedula Responsable Técnico: Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda

Datos del Elaborador:

- Sucursal: Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda
- Cedula Responsable Técnico: Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda

Datos del Fraccionador:

- Sucursal: Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda
- Cedula Responsable Técnico: Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda

5.3 Datos del Trámite

Se deberán llenar los siguientes datos:

- **Nombre comercial del producto:** texto libre
- **Tipo de producto:** Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda (Biológico o Químico)
- **Producto exclusivo para exportar:** tildar si corresponde
- **Clasificación:** Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda. Ej Vacunas
- **Acción Principal:** Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda. Ej Vacuna Bacteriana
- **Acción Principal específica:** Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda. Ej Vacuna Bacteriana Atenuada
- **Enfermedades:** Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda. Ej Carbunco
- **Tipo de Administración del Fármaco:** Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda. Ej: vía oral, inyectable etc
- **Forma Farmacéutica:** Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda. Ej comprimidos, soluciones etc
- **Condición de venta:** Debe completar si es Libre venta, receta veterinaria, receta veterinaria archivada (Hormonales) o receta oficial archivada (psicofármacos)
- **Acción terapéutica:** se deberá completar todas las acciones terapéuticas.
- **Agentes etiológicos susceptibles:** se deberán completar con todo los agentes a la acción de la droga en el caso por ejemplo antimicrobianos y antiparasitarios.
- **Campaña reglamentada?** : Tildar si corresponde. En este caso se abren 2 ítems mas
 - **Tipo de campaña reglamentada:** Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda
 - **Tiempo de aplicación:** deberá completar obligatoriamente con es dato estimado el cual luego se verificara con los resultados de la prueba oficial
- **Definición Línea Biológica:** Debe detallar si son antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, biotecnología e ingeniería genética.
- **Prescripción médica:** Debe de tildado en el caso si corresponde. Queda excluida una prescripción médica en el caso del uso de desinfectantes de Maquinas de ordeñes equipos u ambientales.

- **País:** en el caso de elaboradores sale automáticamente Uruguay en el caso de ser un producto importado debe Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda.
- **Indicaciones de uso:** Debe de describir para que es utilizado dicho producto.
- **Antídotos:** debe de indicar cuál es el antídoto recomendado en dicho producto si lo hubiera.
- **Contraindicaciones:** se deberán describir todas las situaciones en que el producto no se recomienda utilizar.
- **Temperatura de conservación:** Se deberá indicar entre que rango de temperatura se deberá de almacenar.
- **Clasificación de cobro:** Desplegar la lista que se indica con la flecha y seleccionar el que corresponda
- **Grilla Formula Cual-cuantitativa:**
 - **Unidad de expresión:** debe escribir la unidad básica que se expresa el componente de la fórmula Por ejemplo si la formula es en 100 ml acá debe ir 100
 - **Unidad de medida:** Desplegar la lista y seleccionar el que corresponda: Por ejemplo acá debe ir ml
 - **Debe cliquer sobre nueva línea y se le activa la siguiente grilla:**
 - **Componente** Desplegar la lista y seleccionar el que corresponda Ejemplo nombre del principio activo o de excipiente
 - **Cantidad :** debe escribir el Número de cada materia prima de la fórmula por ejemplo: 10, 25, 0.33, etc
 - **Unidad de medida:** Debe escribir la unidad de medida: gr, kilos, etc
 - **Tipo de componente** Desplegar la lista y seleccionar el que corresponda: Principio activo o excipiente
 - Debe elegir nueva línea por cada componente de la fórmula
 - Una vez completado debe Confirmar
- **Grilla Dosificación y frecuencia:**
 - **Especie:** Desplegar la lista y seleccionar el que corresponda Por ejemplo si bovinos, equinos, etc
 - **Subespecie:** Desplegar la lista y seleccionar el que corresponda. Por ejemplo: terneros, novillos, etc
 - **Edad:** debe escribir para que edad del animal está recomendado el producto
 - **Peso vivo:** debe escribir para que peso. Por ejemplo si es cada 10 kilos ,para 1 kilo
 - **Cantidad:** debe escribir la cantidad de dosis del medicamento: si es 1 ml, o 1 comprimido debe escribir solo el Número: 1
 - **Unidad de medida:** debe escribir la unidad de medida de la dosis: ml, comprimido, etc
 - **Frecuencia:** debe indicar cada cuantas horas se debe dar el medicamento
 - **Duración del tratamiento:** debe indicar cuantos días debe repetirse el mismo.
 - Debe elegir nueva línea por cada componente de la fórmula
 - Una vez completado debe Confirmar
- **Tiempo de espera:**

- **Huevo:** Indicar el tiempo de espera para consumo de huevos. Si no tiene poner 0 días, si no corresponde poner no aplica
 - **miel:** Indicar el tiempo de espera para consumo de miel. Si no tiene poner 0 días, si no corresponde poner no aplica
 - **leche:** Indicar el tiempo de espera para consumo de leche. Si no tiene poner 0 días, si no corresponde poner no aplica
 - **Carne:** Indicar el tiempo de espera para consumo de carne. Si no tiene poner 0 días, si no corresponde poner no aplica
-
- **Periodo de validez post producción:** debe escribir el período de validez del producto en meses
 - **Tipo de envase:** debe escribir el tipo Frasco de Vidrio, de plástico
 - **Elaboración extemporánea:** se debe tildar si el producto necesita un tipo de mezcla para su uso. En el caso de tildar hay que continuar con los siguientes ítems:
 - **Período de validez post-mezcla** Debe escribir cuanto dura el producto mezclado
 - **Premezcla y elaboración** debe indicar como realiza la premezcla y cualquier proceso que esté relacionado a la misma
 - **Presentación:** debe escribir todas las presentaciones: Por ejemplo: 10, 20, 30 ml o 10-50 dosis
 - **Documentos adjuntos/a entregar:** están resaltados los que puede tildar y debe especificar como los adjunta: papel o digital. Si es digital lo debe adjuntar en este momento
 - **Causas que pueden variar la calidad del producto:** debe escribir todas las causas: luz, humedad.
 - **Trabajos científicos y /o monografía** tildar y luego en que medio la presenta y si es digital lo adjunta
 - **Observaciones:** Acá hace todas las observaciones que quiera
 - Confirma y le aparece un formulario que debe imprimir.

Por consultas por el presente trámite comuníquese a la mesa de ayuda de la DILAVE por los siguientes medios:

- Mail: conprovet@mgap.gub.uy
- Teléfono: (+598) 2222 10 63 int 16

Anexo 2

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.

Anexo 3

DOC.05.DIL.RYH.01 – REQUISITOS ETIQUETAS.

1. Los textos de las etiquetas, etiquetas folletos, envoltorios y folletos deberán ser acordes con lo aprobado en su registro y deberá incluir la siguiente información:
 - Nombre comercial
 - Formula y/o composición de los principios activos declarados en su registro.
 - Indicaciones de uso.
 - Volumen, peso y/o contenido.
 - Dosis por especie, forma de aplicación e instrucciones de uso.
 - Deberá tener la leyenda “Uso Veterinario”.
 - Advertencias, contraindicaciones y antídotos si existieran.
 - Numero de registro y organismo otorgante.
 - Numero de serie, lote o partida la cual deberá ser litografiada.
 - Fecha de fabricación y vencimiento litografiada.
 - Nombre y dirección del establecimiento fabricante, representante o importador cuando corresponda.
 - Nombre y título de Responsable Técnico
 - Condiciones de almacenamiento (Temperatura)
 - Tiempos de esperas, cuando corresponda.
 - Declaración de venta bajo receta profesional cuando corresponda (hormonales para animales de producción excluida la Oxitocina, psicofármacos y antibióticos)
 - En los garrapaticidas se deberá incluir cada cuanto se deberá tratar en predios en erradicación contra *Boophilus microplus* según lo aprobado en su prueba oficial.
 - No podrán ser colocadas en la etiqueta indicaciones que no fueron autorizadas en el momento del registro. Ej: especies de parásitos.

Tiempo de espera

- Debe de estar presente en el envase primario, secundario y folleto si lo tuviera.
- Debe de estar en forma notoria y visible.
- Cuando un producto no está indicado su uso en animales en lactación la indicación no puede ser una recomendación sino una aseveración. “No administrar en animales cuya leche se destine para consumo humano.”
- Cuando un producto no tiene tiempo de espera se debe de especificar en la etiqueta que tiene 0 día de tiempo de espera.
- En el caso de los productos biológicos solo debe de ser indicado en la etiqueta cuando fue establecido en el registro. No es obligatorio colocar tiempo de espera: 0 día

Plazo de validez:

- Deberá estar litografiado la fecha de elaboración y la de vencimiento del producto.

De las siguientes opciones:

- 1) Fecha de elaboración e indicar el tiempo de vencimiento luego de elaborado.
 - 2) Fecha de elaboración y de vencimiento.
- Cuando se otorga una extensión del plazo de validez de una serie la misma debe de estar indicada con un sticker en la etiqueta donde se indique el N° de resolución emitida por el Departamento.
 - Es obligatorio que este impreso en el envase primario (ideal es que este impreso en el envase primario y secundario).

N° Lote: debe de estar litografiado y Es obligatorio que este impreso en el envase primario

Venta bajo receta:

Antimicrobianos: Debe ser colocada la frase: "Venta bajo receta veterinaria"

Hormonales para animales de producción:

- Debe ser colocada la frase: "Venta bajo receta veterinaria" (Se excluye productos con Oxitocina)
- En el caso del ESTRADIOL se deberá incluir además en la etiqueta que "La comercialización, uso y tenencia es exclusiva del médico veterinario."

Psicofármacos: Debe ser colocada la frase: "Venta bajo receta oficial archivada"

Información que deben de estar en la etiqueta del envase primario.

- Nombre Comercial
 - Formula cuali y cuantitativa: Concentración de principios activos.
 - Tiempo de espera.
 - N° de Lote
 - Fecha de elaboración / Fecha de vencimiento
 - Leyenda: "Uso Veterinario"
2. Las ampollas y pequeños envases cuando están acondicionadas aisladamente o agrupadas en cajas deberán indicar la denominación del producto, número de partida y fecha de vencimiento mientras que los demás datos exigidos en este artículo estarán en sus prospectos.-

3. Todo material impreso que contenga o acompañe al producto deberá estar en idioma español.-

Elaborado por: Departamento de Control de Productos Veterinarios

Fecha: 29/6/2017.-

Anexo 4

I.05.DIL.RYH.15 – INSTRUCTIVO PARA MUESTRAS DE PRIMEROS LOTES PRODUCTOS BIOLÓGICOS

III. Alcance

Todos los primeros lotes elaborados o importados de productos biológicos y reactivos de diagnóstico veterinarios para su registro.

IV. Requisitos

Biológicos

- a. Certificado de análisis del producto terminado.
- b. Mínimo de dosis de cada serie deberá ser de 50.000

Reactivos de diagnóstico PPD

- a. Certificado de análisis del producto terminado
- b. Mínimo de dosis de cada serie 50.000

Reactivos Biológicos Rosa de Bengala

- a. Certificado de análisis del producto terminado
- b. Cantidad para procesar 50000muestras

Reactivos de diagnóstico para enfermedades de grandes y pequeños animales

- a. Certificado de análisis del producto terminado
- b. No se exige mínimo

V. Información relevante

- El laboratorio registrante deberá presentar todos los certificados correspondientes a los controles de procesos de producción del biológico y del producto terminado de tres lotes o series.
- En aquellos casos en que la producción de biológicos y reactivos de diagnóstico sea realizado por nuevos Laboratorios se pedirá para registro (tomado como primer lote) la presentación de 3 lotes para realizar los controles correspondientes. Estos deberán venir con sus correspondientes certificados de análisis.
- No se puede comercializar el producto hasta tener la autorización del Departamento.

IV. Descripción del procedimiento

- 1- Solicitud de importación (solo en caso de importados) al Departamento de Control de Productos Veterinarios por Artículo 7mo.
- 2- Una vez ingresado al país el laboratorio deberá solicitar al Departamento, con copia a la Sección Evaluación de Biológicos, el retiro correspondiente.
- 3- Los técnicos informarán la fecha del retiro.
- 4- Junto a las muestras se deberán entregar los certificados de análisis correspondientes.
- 5- Para los biológicos que se producen en el país también se aplica el mismo procedimiento a partir del numeral 2
- 6- Número de muestras:

Tres frascos de 1 serie quedando una muestra en poder del laboratorio (contramuestra), que deberá permanecer en el laboratorio hasta la fecha de su vencimiento.

En aquellos casos en que la producción de biológicos y reactivos de diagnóstico sea realizado por nuevos Laboratorios se solicitará para registro (tomado como primer lote) la presentación de 3 lotes para realizar los controles correspondientes. Estos deberán venir con su correspondiente certificado de análisis.