

FORMULARIO DE INSCRIPCION PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS DE USO VETERINARIO

FECHA:

1.- NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

2.- CLASIFICACIÓN - NOMBRE GENÉRICO (uso oficial exclusivo)

**3.- ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE
LEGAL**

3.1.- Nombre:

3.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

3.3.- Habilitación Oficial 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.- N° de Habilitación Oficial:

6.4.- Responsable Técnico:

6.4.1.- Profesión:

6.4.2.- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

7.- DOCUMENTOS LEGALES

- 7.1.- Convenio/s de fabricación.
- 7.2.- Convenio de Representación del Elaborador en origen.
- 7.3.- Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador.
- 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.

8.- DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA

Antígenos vacunales, sueros.

9.- FORMA FARMACEUTICA

10.- FORMULA CUALI - CUANTITATIVA – CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA

- 10.1 Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros)
- 10.2 Sueros: concentración en UI
- 10.3 Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.
- 10.4 Diluyente: constitución química.

11.- ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA

- 11.1 Origen y caracterización de la cepa y el test de control de la cepa semilla - madre, de trabajo y de producción.
- 11.2 Controles de calidad sobre adyuvantes e inactivantes

12.- ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS MEDIOS DE CULTIVO, SUSTRATOS Y OTROS MATERIALES BIOLÓGICOS UTILIZADOS

13. - METODOLOGÍA DE ELABORACION DEL PRODUCTO

- 13.1 Describir resumidamente el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción.
- 13.2 Metodos de control del producto en proceso

14. - METODO DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

- 14.1 Control de esterilidad y pureza
 - 14.1.1 Pruebas biológicas
 - 14.1.2 Pruebas microbiológicas
 - 14.1.3 pruebas físico-químicas
- 14.2 Control de inocuidad
 - 14.2.1 tipo de pruebas y especie
- 14.3 Control de inactivación
- 14.4 Control de eficacia inmunológica y potencia
 - 14.4.1 tipo de método y especies
- 14.5 Control de adyuvantes, estabilizantes y diluyentes.
 - 14.5.1 Métodos químicos
 - 14.5.2 Métodos físico- químicos
 - 14.5.3 Métodos biológicos

15.- FORMA DE PRESENTACION Y CONTENIDO

16.- ESPECIFICACION Y CONTROL DE ENVASES

- 16.1 Características del envase
- 16.2 Sistema de inviolabilidad
- 16.3 Control de calidad de envases

17.- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

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

18.- PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

19.- PRUEBAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas, cuando corresponda.

20.- INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

- 20.1. Indicaciones principales y/o complementarias.
- 20.2. Especies animales a las que se destina..

21.- VIA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN o UTILIZACION DEL PRODUCTO

Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras.

22.- PRODUCTOS DE PREPARACION EXTEMPORANEA

- 22.1 Preparación del producto para su correcto uso
- 22.2 Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.

23.- DOSIFICACION

23.1 Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo según especies y edad.

23.2 Esquema de aplicación recomendado.

23.3 Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.

24.- EFECTOS COLATERALES (Locales y/o generales) POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS

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

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

25.- PRECAUCIONES GENERALES

Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.
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.

26.- ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

27.- TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto.

Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

28.- OBSERVACIONES

29.- FIRMAS AUTORIZADAS