

## FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN PARA PRODUCTO FARMACOLÓGICOS DE USO VETERINARIO

### FECHA

#### 1.- NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

#### 2.- CLASIFICACIÓN (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.- FORMA FARMACÉUTICA**

### **9.- FORMULA 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 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 resumidamente el proceso de fabricación.

### **12.- ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO**

Indicar y describir las especificaciones y los métodos que se deberán utilizar en la evaluación cualicuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado.

- 12.1.- Métodos Biológicos.
- 12.2.- Métodos Microbiológicos.
- 12.3.- Métodos Químicos.
- 12.4.- Métodos Físicos.
- 12.5.- Métodos Físico-químicos

## **13.- FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO**

### **14.- ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENVASES**

- 14.1 Características del envase
- 14.2 Sistema de inviolabilidad

#### 14.3 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.- PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

#### 17.- PRUEBAS DE EFICACIA

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas de eficacia, cuando corresponda.

#### 18.- INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

18.1.- Principales y/o complementarias.

18.2.- Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.

18.3.- Especies animales y categorías a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, u otros.

18.4.- 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

20.1 Preparación del producto para su correcto uso (Premezclas, soluciones, preemulsiones, suspensiones u otras).

20.2 Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.

20.3 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

Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen y/o UI por Kg. de peso vivo de acuerdo a su indicación de uso para las diferentes especies y edades.

21.1.- Indicar la o las dosis del producto de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo según especies y edad.

21.2.- Intervalo entre dosis.

21.3.- Duración del tratamiento.

## **22.- ESTUDIOS DE SEGURIDAD**

### **22.1.- FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD**

Vías de absorción, distribución y eliminación de los principios activos y/o sus metabolitos

### **22.2.- FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN)**

### **22.3.- EFECTOS COLATERALES (Locales y/o generales) POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS**

22.3.1.- Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

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

### **22.4.- INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES**

22.4.1 Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana

22.4.2 Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

### **22.5.- INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE**

22.5.1 Categoría toxicológica

22.5.2 Se indicará tratamiento, antídoto y datos de centros toxicológicos de referencia en el país.

### **22.6.- EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS**

Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.

22.6.1.- Carcinogénesis

22.6.2.- Teratogénesis:

22.6.3.- Mutagénesis:

22.6.4.- Resistencia a agentes patógenos:

22.6.5.- Discrasias sanguíneas:

22.6.6.- Neurotoxicidad:

22.6.7.- Hipersensibilidad:

22.6.8.- Sobre la reproducción:

22.6.9.- Sobre la flora normal:

### **22.7.- CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS**

22.7.1.- Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA)

22.7.2.- Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

22.7.3.- Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

22.7.4.- 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**

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

23.2 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 - PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO**

### **26.- TRABAJOS CIENTÍFICOS 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.

### **27.- OBSERVACIONES**

### **28.- FIRMAS AUTORIZADAS**