

## **I.05.DIL.RYH.10 – INSTRUCTIVO PARA ACUERDOS COMERCIALES**

### **I. Alcance**

Es a todas Empresas que registran productos en el Departamento de Control de Productos Veterinarios del DILAVE (DCPV).

### **II. V. Glosario**

**Acuerdo Comercial:** El registro de un producto por una Empresa que llega al acuerdo con otra que es la que elabora el producto original.

### **III. Requisitos**

- Ser una Empresa Registrada en el Departamento de Control de Productos Veterinarios del DILAVE.
- Solicitud de Registro de Producto por acuerdo comercial donde queda establecido:
  1. el nombre y número del registro del producto original
  2. Nombre del producto que va a ser registrado.

*Nota: Esta carta debe estar firmada por los representantes de las dos empresas.*

- Formulario armonizado para Productos farmacológicos o biológicos (original y 2 copias).
- Proyecto etiqueta.
- Certificado notarial que abale la firma de los representantes de las dos Empresas.

*Nota: en caso que las firmas que ya hayan presentado un acuerdo comercial anteriormente no deben presentar nuevamente el certificado notarial.*

### **IV. Información Relevante**

6.1 – Solo se pueden hacer acuerdos comerciales con productos elaborados.

6.2 - El registro del nuevo Producto es solo para:

1. Uso y comercialización dentro del Uruguay.
2. en el caso que sea para la exportación tiene que haber una autorización previa del Registrante primario.
3. Si el registrante primario da de baja en el mantenimiento anual el registro original, automáticamente se da de baja a las extensiones de ese registro.
4. Está prohibido para el Registrante secundario del acuerdo, elaborar su producto con una firma que no sea la registrante original.

Este trámite podrá realizarse solo en forma presencial.

## V. Descripción del procedimiento

1. Presentarse en la mesa de entrada con la documentación requerida.
2. El funcionario del Departamento completa el formulario correspondiente
3. Se genera el N° de trámite.
4. Debe abonar el nuevo registro.
5. Dicha documentación será evaluada por el departamento y si no existen observaciones se le informará que debe retirar el Certificado correspondiente.