



I.05.DIL.RYH.11 – INSTRUCTIVO para PRESENTACION DE DOSSIER y FORMULARIO TECNICO para PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS (BIOLOGICOS Y FARMACOLOGICOS)

I. Alcance

Todos los dossiers presentados a trámites dentro del departamento (registro, cambios en registros y renovación)

II. Vías de entrega o envío de documentación.

- a. Toda información, debe entregarse en formato digital.
- b. Puede ser entregada vía mails (conprovet@mgap.gub.uy), BPM (adjuntando archivos), links de servidores (permitiendo accesos externos) o acercándola en unidad de almacenamiento extraíble (pendrive, CD, etc.). Una vez ingresado el trámite, se almacenará la información presentada en una carpeta del Departamento de Productos Veterinarios, dentro del servidor del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, Servicios Ganaderos. Esta carpeta es de acceso exclusivo, mediante usuario y contraseña para los técnicos que evalúan el dossier de registro y la jefatura del Departamento.

III. Contenido del dossier de registro.

- a. El dossier debe contener los siguientes ítems, en archivos digitales independientes:
 - i. **Nota** dirigida al Jefe de Departamento declarando lo que solicita. Por ejemplo si se solicita un registro, una renovación, un cambio en registro ya existente, etc.
 - En caso de trámites referidos a un producto ya registrado, deberá identificarse claramente el producto, mediante nombre y número de registro.
 - La nota debe tener fecha y firma del responsable por la empresa que solicita el trámite.
 - ii. **Formulario técnico.** Única versión válida es el “Formulario de inscripción para productos farmacológicos de uso veterinario” o “Formulario de inscripción para productos biológicos de uso veterinario” según corresponda, documento oficial, en su versión publicada en web de “tramites estatales”

<https://www.gub.uy/tramites/solicitud-registro-producto-veterinario-farmacologico>

<https://www.gub.uy/tramites/solicitud-registro-productos-veterinarios-biologicos>

Indicaciones de como completarlo se listan en “**FORMULARIO TECNICO y anexos**” del presente documento.



- b. Otros documentos requeridos para trámites específicos, son detallados en el instructivo correspondiente.
 - i. **REGISTROS. I.05.DIL.RYH.03 – INSTRUCTIVO PARA REGISTROS DE PRODUCTOS VETERINARIOS**
 - ii. **I.05.DIL.RYH.5 – INSTRUCTIVO PARA RENOVACION DE REGISTROS DE PRODUCTOS VETERINARIOS**
 - iii. **I.05.DIL.RYH.16 – INSTRUCTIVO PARA MODIFICACIONES DE REGISTROS DE PRODUCTOS VETERINARIOS**

IV. Formato de archivos digitales y condiciones generales de la documentación.

- a. El dossier de registro forma una única unidad (carpeta digital) con información conjunta para las diferentes secciones que participen en su evaluación. Esta información es accesible a todas las secciones y por ende, a los técnicos en ellas, por lo que no es necesario repetirla o dividir el dossier en respaldos químico/biológico o veterinario.
- b. El registrante debe tener copia de todo lo entregado al Departamento.
- c. Se aceptaran exclusivamente en formatos no editables de texto (ejemplo PDF).
 - No se aceptarán formatos Word, Excel o editables de cualquier programa de texto. Deben ser del menor tamaño posible.
 - No se aceptaran fotografías, ni de celulares ni de escaneos en cualquier formato fotográfico (raw, jpg, etc). Estos deben ser guardados en formato no editable, tipo PDF para ser entregados. Esto se debe al peso de dichos archivos.
 - No se acepta que un mismo documento sea dividido en archivos individuales. Ejemplo. Un formulario técnico, no debe ser enviado como fotografía de cada página en archivos individuales.
- d. En archivos pdf de muchas páginas, estos deben estar indexados, de manera de que se pueda acceder mediante el índice (en el inicio del documento) directamente a la página en donde la información se encuentre.

V. FORMULARIO TECNICO y Anexos.

- a. El formulario técnico se trata de una declaración jurada, con valor legal. Debe ser enviado en un único archivo, no editable, conteniendo todas las paginas correspondientes, con la fecha, los timbres profesionales y las firmas que lo conforman.
- b. No debe ser modificado en sus numerales o logos. Estos últimos, no deben sustituirse por logos de empresas o por hojas membretadas particulares.
- c. No debe estar en el mismo archivo electrónico que otros documentos o notas. Debe recordarse, que muchas veces se requiere de modificar el formulario técnico, sin que otra información se vea modificada o deba ser eliminada.



- d. Cada vez que se conteste una observación referente a un trámite de registro, renovación u otros que involucre información que se tiene que incluir o modificar en el formulario técnico, se debe presentar una nueva versión del mismo con los cambios solicitados y fecha correspondiente. Deberán presentarse solo aquellos anexos que fueron modificados.
 - e. Todos los numerales deben ser completados. De no corresponder por el tipo de producto a registrar, debe indicarse “no corresponde”. De necesitar referenciarlo a un anexo, debe indicarse en el mismo. Ver punto siguiente.
 - f. El formulario técnico debe mantenerse lo menos extenso posible. De requerirse información extensa para algunos de los numerales, esta no debe ser incluida dentro del mismo, sino que se referenciará a un anexo. Este anexo mantendrá el mismo número y nombre del numeral al que responda. Como documentación extensa, se refiere a toda aquella información que requiera de más de una carilla.
 - g. Los anexos al formulario técnico, deben entregarse en archivos independientes para cada numeral e independientes del propio formulario técnico. Esto se debe a que es frecuente que se deba eliminar un formulario técnico obsoleto, si el mismo se encuentra acompañado en el mismo archivo por la documentación complementaria, esta también será eliminada. De lo contrario, quedarán almacenados en la carpeta del dossier de registro, formularios técnicos obsoletos conjuntamente con el vigente lo que puede ocasionar confusiones.
 - h. Respecto al Etiquetado (primario, secundario y prospecto según corresponda) debe estar siempre en un anexo (anexo 25) No debe incluirse en el formulario técnico.
 - i. El nombre del archivo correspondiente a cada anexo debe ser indicativo de su contenido. De requerirse, debe incluirse la fecha en que se emite. Si un mismo numeral debe contener más de un archivo, deben numerarse de manera consecutiva, indicando el total de archivos que lo componen. Observación respecto a los ejemplos utilizados a continuación. Los mismos utilizan los numerales del formulario técnico de farmacológicos. Para el caso de biológicos, deberán utilizarse los números correspondientes a los numerales del formulario técnico correspondiente.
- Ej. Archivo con Certificado de Libre venta, debe nombrarse “CLV- NOMBRE DEL PRODUCTO” o “Certificado de libre venta - NOMBRE DEL PRODUCTO”
 - Ej. Archivo con certificado de GMP, debe nombrarse “GMP- Nombre del producto “o “BPM – Nombre del producto”
 - Ej. Archivo con el formulario técnico debe nombrarse “Formulario técnico - NOMBRE del PRODUCTO – FECHA” donde el formato fecha debe ser dd-mm-aaaa
 - Ej. Archivo conteniendo especificaciones de producto terminado, deben indicarse como “Nral 12. Especificaciones de producto terminado”.
 - Ej. Varios archivos correspondientes al Nral 12, especificaciones del producto terminado deben indicarse como “Nral 12 Especificaciones de producto terminado 1 de 3”



- Ej. Archivo conteniendo información relacionada a farmacocinética, deben nombrarse como “Nral 22.1 farmacocinética”
- Ej. Archivos con etiquetado y materiales impresos deben nombrarse de manera que identifiquen lo que contienen con la fecha correspondiente
 - “Nral 25 Etiqueta dd-mm-aaaa”
 - “Nral 25 etiquetas y prospectos dd-mm-aaaa”,
 - “Nral 25 prospecto dd-mm-aaaa”,
 - “Nral 25 etiqueta presentación 100ml dd-mm-aaaa”,
 - “Nral 25 impreso blíster dd-mm-aaaa”.
- Ej. Archivos conteniendo información relacionada a trabajos científicos y/ o monografías, debe nombrarse como “Nral 26 bibliografía NOMBRE DE LA BIBLIOGRAFIA, NOMBRE DEL TRABAJO O REFERENCIA DE LA MISMA”. Esta referencia debe estar listada en el formulario técnico, Nral 26, de manera de que puedan fácilmente relacionarse y que se contemplen todos los documentos enviados.
- Para productos biológicos se aplica el mismo criterio en el numeral correspondiente al formulario técnico.
- j. Algunos documentos, deben ser presentados en anexos, en archivos independientes respecto al formulario técnico y entre sí.

Para Sección Registro y Fiscalización:

- Estudios de residuos.
- Estudios de eficacia.
- Bibliografía y trabajos científicos.
- Todas las pruebas que se requieran (Toxicidad, Inocuidad, Pruebas de dosificación, etc).

Para Sección Evaluación Química:

- Los métodos de ensayo de materias primas (Nral 10)
- Las técnicas de Análisis del producto terminado (Nral 12)
- Los estudios de estabilidad (Nral 15)
- Los registros instrumentales del estudio de estabilidad (Nral 15) deben entregarse en archivo independiente.
- Ver PR-EQV-02 **Requisitos técnicos para la presentación de dossier de registros y renovación para Sección Evaluación Química.**

Para Sección Evaluación de Biológicos:

- Certificado de origen de cepa (nral11)



- Certificado oficial de que las materias primas utilizadas están libres de BSE (Nral 12)
- Estudios de estabilidad de 3 lotes (Nral 17)
- Pruebas de seguridad y eficacia (Nral 19)
- Certificado de análisis de un lote del producto terminado.
- Ver I-SEB-005 **Requisitos para la presentación de estudios de estabilidad, expedientes de registro y renovaciones de productos veterinarios biológicos.**
- I-SEB-006 **Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos.**

VI. Documentos relacionados:

- i. "Formulario de inscripción para productos farmacológicos de uso veterinario" o "Formulario de inscripción para productos biológicos de uso veterinario"
- ii. REGISTROS. I.05.DIL.RYH.03 – INSTRUCTIVO PARA REGISTROS DE PRODUCTOS VETERINARIOS
- iii. I.05.DIL.RYH.5 – INSTRUCTIVO PARA RENOVACION DE REGISTROS DE PRODUCTOS VETERINARIOS
- iv. I.05.DIL.RYH.16 – INSTRUCTIVO PARA MODIFICACIONES DE REGISTROS DE PRODUCTOS VETERINARIOS
- v. Ver PR-EQV-02 Requisitos técnicos para la presentación de dossier de registros y renovación para Sección Evaluación Química.
- vi. Ver I-SEB-005 Requisitos para la presentación de estudios de estabilidad, expedientes de registro y renovaciones de productos veterinarios biológicos.
- vii. I-SEB-006 Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos.