I.05.DIL.RYH.03 – INSTRUCTIVO PARA REGISTROS DE PRODUCTOS VETERINARIOS (FARMACOLOGICOS Y BIOLOGICOS)

I. Alcance

Todos los productos veterinarios que deben ser registrados por primera vez en el Departamento en el **marco del Decreto 160/97 y su marco regulatorio.**

II. Información relevante.

a. Todas las comunicaciones técnicas durante la evaluación del trámite se realizan por correo electrónico dirigidas al Director técnico de la firma, por la dirección de correo electrónico registrada en el sistema BPM.

Es responsabilidad de la firma mantener la dirección registrada actualizada, siendo esta la **única vía de comunicación de observaciones y resoluciones** acerca del trámite solicitado.

b. No se adjudicará un número de registro hasta que todo el proceso esté completo.

c. Todos los documentos presentados, deben cumplir con el I.05.DIL.RYH.11 – INSTRUCTIVO para PRESENTACION DE DOSSIER y FORMULARIO TECNICO para PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS (BIOLOGICOS Y FARMACOLOGICOS). Publicado en Tramites estatales.

II. Requisitos y vías de ingreso de la documentación.

a. El trámite debe iniciarse por BPM. Para ello debe entrar a la página web del MGAP (www.mgap.gub.uy) e ingresar a Trámites en línea. Ingresar su usuario y contraseña para poder acceder al trámite **“Registro de Productos Veterinarios”.**

b. Toda la documentación necesaria deberá ser aportada en formato digital, vía correo electrónico (conprovet@mgap.gub.uy) o presencial, mediante unidad de almacenamiento extraíble. No se deben cargar archivos en el sistema BPM.

c. Pago del trámite de registro. Mediante transferencia o pago presencial en tesorería de DGSG. Los montos a abonar, se detallan en Anexo 1. Planilla de Cobro.

III. Documentación necesaria.

a. Nota dirigida al Jefe de Departamento declarando que solicita un registro nuevo. Debe identificar claramente el nombre del producto a registrar y el número de trámite adjudicado por BPM. Debe estar fechada y firmada por el responsable de la empresa y/o Director técnico.

b. Formulario técnico.

Debe contener el timbre profesional, fecha y las firmas del representante de la empresa y el Director Técnico.

c. Anexos al formulario técnico.

i. Proyecto o etiqueta definitiva y folletos en español. Ver DOC.05.DIL.RYH.01 – REQUISITOS ETIQUETAS.

ii. Pruebas realizadas por la empresa que avalen lo solicitado para el registro: eficacia, inocuidad, residuos, prueba de estabilidad, etc.

iii. Bibliografía internacional que avale las indicaciones de uso, dosis, etc.

d. Documentación para productos importados:

i. Poder del Laboratorio fabricante para registrar y distribuir sus productos. Dicho poder puede ser genérico a todos los productos o especifico en cada uno. En el caso de ser general se deberá presentar copia en cada registro solicitado.

ii. Certificado de habilitación del establecimiento elaborador por normas BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) consularizado y legalizado o apostillado y que tenga no más de un año de otorgado.

iii. Certificado de Registro o Libre Venta (CLV) en el país de origen, consularizado y legalizado o apostillado y que tenga no más de un año de otorgado. Toda la información del CLV debe estar en concordancia con lo declarado en el formulario técnico. **Debe incluir como mínimo**:

- Formula completa del producto veterinario (Activos y excipientes). **No podrá registrarse una formula diferente a la declarada en el CLV presentado**.
- Indicaciones de uso y especies.
- Plazo de validez del producto.

e. Otros documentos.

i. Convenios/contratos entre partes (Ej. contrato con el deposito, elaboradores en terceros, etc).

ii. Comprobante de pago del trámite de registro. (transferencia o pago presencial en tesorería).

f. <u>Documentos Específicos para Sección de Evaluación Química</u>:

i. PR-EQV-02 **Requisitos técnicos para la presentación de dossier de registros y renovación para Sección Evaluación Química.**

g. <u>Documentos Específicos para Sección de Evaluación de Biológicos:</u>

i. Ver I-SEB-005 **Requisitos para la presentación de estudios de estabilidad, expedientes de registro y renovaciones de productos veterinarios biológicos.**

ii. I-SEB-006 **Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos**.

h. <u>Documentos Específicos para el Departamento de Parasitología</u>:

Pruebas de eficacias las cuales deben de ser realizadas según los siguientes instructivos y documentos:

i. DOC.05.DIL.RYH.04 - Instructivo de Parasitología para Combinaciones (Combos) de productos destinados al control de helmintos ovinos
ii. I.05.DIL.RYH.13 Instructivo Para Presentación Pruebas De Eficacia Para Antihelmínticos y Saguaypicidas En Bovinos Y Ovinos (No Combos)
iii. DOC.05.DIL.RYH.05 - Requisitos para prueba de eficacia para antihelmínticos.
iv. DOC.05.DIL.RYH.06 - Departamento de Parasitología Prueba de eficacia para un producto fasciolicida novedoso

IV. Descripción del procedimiento.

a. Se inicia el trámite en web (BPM) como se indica en el punto II.

b. Se remite vía mail los documentos citados que se indican en el punto III.

c. Debe ser abonado:

i. Presencial, en la Sección de contaduría, DILAVE.

ii. Mediante transferencia, a cuenta del Banco República,

En ambos casos, debe ser presentado el comprobante en mesa de entrada o vía mail al Departamento.

d. Los documentos serán ingresados en el Departamento, almacenados en una carpeta propia del producto, en servidor del MGAP.

e. El trámite se ingresa y se evalúa en la Sección Registro y Fiscalización, para luego pasar a la Sección Evaluación Química, Sección Evaluación de Biológicos, Departamento de Parasitología, Apicultura u otros según corresponda.

f. En cada Sección/Departamento se realizarán todas las observaciones necesarias, las que se comunicarán mediante correo electrónico al Director Técnico de la firma.

g. Respuestas a Informes de las diferentes secciones que evalúan el trámite, deben ser respondidas, al correo electrónico de donde fueron enviadas. Debe considerarse:

i. Sección evaluación Biológicos: Se debe responder al mail de donde fue enviado el informe y a evaluacionbiologicos@mgap.gub.uy .

ii. Sección evaluación Quimica de Farmacológicos. Se debe responder el mail, desde donde fue enviado el informe, a los dos correos que aparecen en el mismo. Debe incluirse siempre, el número de Entrada a Quimica que le fue indicado en el correo y en el informe que se responde.

h. Una vez evaluados en las diferentes secciones/departamentos, la Sección Registro y Fiscalización finalizará el trámite, donde se tomará resolución, aprobándose o rechazándose el mismo. Se informará a la empresa según corresponda.

i. De aprobarse el dossier de registro, se emite un Certificado por un año que le permite elaborar o importar el primer lote. Este certificado no permite la comercialización.

j. El primer lote debe ser comercial (no se aceptaran lotes pilotos) y debe tener el etiquetado definitivo (a excepción del número de Registro).

k. Para productos pertenecientes a **Campañas Sanitarias (Reglamentadas)**. Ver punto específico para estos productos en punto V de este procedimiento.

l. Una vez elaborado / importado el primer lote de comercialización la empresa debe comunicarlo mediante nota enviada vía mail o presencial. **Este lote**, **no puede ser comercializado hasta la comunicación expresa del Departamento.**

m. Se realiza el muestreo del lote en el depósito declarado por el registrante por parte de funcionarios del Departamento. Se labrará acta en el lugar. Se retiran muestras para análisis de Primer lote (Ver I.05.DIL.RYH.14 INSTRUCTIVO MUESTREO para ANALISIS)

n. Conjuntamente con las muestras del lote, la empresa debe aportar:

i. **Para productos farmacológicos**.

- **Estándar analítico c**ertificado de los activos del producto.
- **Certificados de Análisis** del lote elaborado/importado. Ver punto 12 en Procedimiento PR-EQV-02 **Requisitos técnicos para la presentación de dossier de registros y renovación para Sección Evaluación Química.**

ii. **Para <u>productos biológicos.</u>**

- **Certificado de análisis** del lote elaborado. Ver punto 4 en **I.SEB.005** Requisitos para la presentación de estudios de estabilidad, dossier de registros y renovaciones de productos biológicos

o. Una vez obtenido el resultado de los controles correspondiente en la Sección Registro y Fiscalización, Evaluación de Biológicos o Evaluación Química, se procederá a aprobar o rechazar el primer lote, lo que se comunicará a la firma.

i. Para productos rechazados, se comunicará el procedimiento a seguir.

ii. Para productos aprobados se emitirá una **Resolución y un Certificado con el Nº de registro** que tiene validez por 10 años.

V. Campañas reglamentadas de productos farmacológicos.

a. Son productos que son utilizados en campañas reglamentadas del MGAP (garrapaticidas bovinos, sarnicidas y piojicidas ovinos).

b. Requieren que participen en pruebas oficiales (eficacia, stripping (arrastre de baño), etc). Para este caso, se realiza de **manera conjunta** la evaluación del dossier de registro y de las muestras del Lote para las pruebas oficiales.

c. Las vías de solicitud, contenidos de los dossiers y los procedimientos descriptos en el punto II y III se mantienen.

d. Debe aprobarse el dossier y los controles químicos sobre las muestras del lote para proceder con la prueba oficial.

e. Lote para la Prueba oficial:

i. **De importarse el producto**: El volumen que debe importar, debe ser por lo menos 10 veces mayor de lo necesario para las pruebas.

ii. **De ser de fabricación nacional**: puede utilizarse un lote de producción o un lote piloto. Los lotes pilotos deben ser como mínimo de 10 % del volumen de producción. Debe ser elaborado en las mismas condiciones que un lote comercial y no podrá ser utilizado como primer lote comercial del producto. El lote piloto no podrá ser elaborado en una planta diferente a la del lote de producción.

iii. El muestreo del lote para la prueba oficial lo realizará el Departamento de Control de Productos Veterinarios; la cantidad necesaria dependerá del tipo de prueba a realizar.

f. No se realizarán pruebas oficiales con resultados de 93% (inclusive) de concentración del principio activo sobre lo declarado en el dossier de Registro. No se realizarán pruebas con pendientes en la evaluación del dossier de registro

g. Una vez informada la Firma registrante de la aprobación del dossier y de los controles químicos de la muestra para la prueba, deberá abonar la tasa correspondiente a la prueba y cualquier otro gasto (personal, ración). Si la Firma registrante no abona en ese momento la prueba no se reservará el lugar para la misma. Si por razones inherentes a la Firma registrante no se realizara la prueba no se devolverá el importe de la misma debido a que el Laboratorio ya incurrió en gastos de funcionamiento.

h. De aprobarse la prueba oficial, se procederá a iniciar el trámite de **Primer lote**. Para el mismo, deben aportarse muestras para análisis, siendo este el **primer lote que se comercializa en el mercado.** Este procedimiento coincide con lo descripto en el **punto IV**. para registros.

En el caso, en que el lote utilizado en la prueba de eficacia sea de **un lote tamaño comercial**, podrá utilizarse como Primer lote del producto en trámite de registro.

i. Los cambios de fórmula deberán ser comunicados al Departamento de Control de Productos Veterinarios y este evaluará junto al Departamento de Parasitología si se debe realizar una nueva prueba oficial.

VI. Documentos relacionados

a. "Formulario de inscripción para productos farmacológicos de uso veterinario" o "Formulario de inscripción para productos biológicos de uso veterinario"
b. Decreto 160/97 y marco regulatorio.
c. I.05.DIL.RYH.11 – INSTRUCTIVO para PRESENTACION DE DOSSIER y FORMULARIO TECNICO para PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS
d. DOC.05.DIL.RYH.01 – REQUISITOS ETIQUETAS.
e. PR-EQV-02 Requisitos técnicos para la presentación de dossier de registros y renovación para Sección Evaluación Química.
f. I-SEB-005 Requisitos para la presentación de estudios de estabilidad, expedientes de registro y renovaciones de productos veterinarios biológicos.
g. I-SEB-006 Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos.
h. DOC.05.DIL.RYH.04 Instructivo de Parasitología para Combinaciones (Combos) de productos destinados al control de helmintos ovinos.
i. I.05.DIL.RYH.13 Instructivo Para Presentación Pruebas De Eficacia Para Antihelmínticos y Saguaypicidas En Bovinos Y Ovinos (No Combos)
j. DOC.05.DIL.RYH.05 Requisitos para prueba de eficacia para antihelmínticos.
k. DOC.05.DIL.RYH.06 Departamento de Parasitología Prueba de eficacia para un producto fasciolicida novedoso.
l. I.05.DIL.RYH.14 INSTRUCTIVO MUESTREO para Análisis.

Por consultas por el presente trámite comuníquese al DILAVE por los siguientes medios:

- Mail: conprovet@mgap.gub.uy
- Teléfono: (+598) 2220 4000 Interno 151 138/ 151 139/151 140

III. Anexos 1: Planilla de cobro.

FECHA: _____/_____/_____

ASUNTO N °:
FIRMA:
PRODUCTO:

HABILITACIONES DE FIRMAS

13- REGISTRO DE HABILITACION DE FIRMAS Y ESTABLECIMIENTOS
14- MANTENIMIENTO ANUAL DE FIRMAS

		COD. 13		COD. 14	
02	**Fabricantes**	9		26	
03	**Fraccionadores**	8		26	
04	**Distribuidores**	6		17	
05	**Depósitos**	6		17	
06	**Comerciantes**	4		11	

PRODUCTOS VETERINARIOS

15 - MANTENIMIENTO ANUAL DE PRODUCTOOS
16 - REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

		COD.15		COD.16				COD.15		COD.16	
01	**Otros**	9		24		**16**	**Reactivos para Diagnostico**	1		4	
02	**Suero Fisiológico**	0.5		2		**17**	**Praziquantel (campaña Hidat.)**	1		4	
03	**Anestésicos**	1		4		**18**	**Vitaminas**	1.5		5	
04	**Antidiarreicos**	1		4		**19**	**Anticetocicos**	2		8	
05	**Antinflamatorios y Analgésicos**	1		4		**20**	**Antisépticos**	2		8	
06	**Antilitiasicos**	1		4		**21**	**Calcioterapicos**	2		8	
07	**Coleréticos y Colinérgico**	1		4		**22**	**Cardiotonicos**	2		8	
08	**Corticoides y Antihistamínicos**	1		4		**23**	**Champúes y Jabones**	2		8	
09	**Diuréticos**	1		4		**24**	**Sulfas y Antimicóticos**	2		8	
10	**Antibióticos Orales**	1		4		**25**	**Tópicos para Ubre**	2		8	
11	**Laxantes**	1		4		**26**	**Tranquilizantes y Analgésicos**	2		8	
12	**Minerales**	1		4		**27**	**Hormonas, Esteroides y Opteraticos**	3		12	
13	**Soluciones Electrolíticas**	1		4		**28**	**Vitaminas Inyectables**	3		12	
14	**Tópicos Generales**	1		4		**29**	**Antibióticos Inyectables**	3.5		14	
15	**Neuroestimulantes**	1		4		**30**	**Ruminatorios y Antiespumantes**	4		16	