



I.05.DIL.RYH.05 – INSTRUCTIVO PARA RENOVACION DE REGISTROS DE PRODUCTOS VETERINARIOS. Farmacológicos y biológicos.

I. Alcance:

Todos los productos registrados en el Departamento de Control de Productos Veterinarios que tienen que ser renovados.

II. Información relevante.

- a. Todas las comunicaciones técnicas durante la evaluación del trámite se realizarán por correo electrónico. Se enviarán al Director técnico de la firma a la dirección de correo electrónico declarada en el sistema BPM.
- b. 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.
- c. Todos los documentos presentados, deben cumplir con el formato indicado en I.05.DIL.RYH.11 – INSTRUCTIVO para PRESENTACION DE DOSSIER y FORMULARIO TECNICO para PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS.

III. Requisitos y vías de ingreso de la documentación.

- a. Toda la documentación necesaria deberá ser aportada **en formato digital, vía correo electrónico (conprovet@mgap.gub.uy) o presencial**, mediante unidad de almacenamiento extraíble.

IV. Documentación necesaria.

- a. **Nota** dirigida al Jefe de Departamento solicitando la renovación por 10 años del Registro.
 - i Debe identificar claramente el nombre del producto a renovar y el número de registro. Debe estar firmada por el responsable de la empresa y fechada
 - ii Si el producto tiene acuerdos comerciales se deberá especificar indicando el/los nombres comerciales y el/los N° de registro del MGAP.
 - iii Se debe declarar si hubo o no cambios en el registro. Si la Firma realiza modificaciones, debe presentar nota detallando los cambios realizados con respecto al formulario técnico anterior. Debe anexar la justificación o estudios que avalen las modificaciones.
 - iv Se recuerda, que toda modificación del dossier de registro de los productos veterinarios, debe ser solicitada y ésta debe ser aprobada antes de que puedan ser aplicados.



b. Formulario técnico.

Debe contener el timbre profesional, fecha y las firmas del representante de la empresa y el Director Técnico. Debe ser un único archivo, independiente de otros documentos y de sus anexos, en formato no editable (PDF, no fotográfico).

- i Para productos farmacológicos “**Formulario de inscripción para productos farmacológicos de uso veterinario**”, documento oficial, en su versión publicada en web de “tramites estatales”
- ii Para productos biológicos “**Formulario de inscripción para productos biológicos de uso veterinario**”, documento oficial, en su versión publicada en web de “tramites estatales”

c. Etiquetado completo: de envases primarios, secundarios y toda forma de literatura que acompañe el producto ej. Prospecto, etc. Ver DOC.05.DIL.RYH.01 – REQUISITOS ETIQUETAS.

d. Documentación para productos importados:

- i. Poder del Laboratorio registrante en país de origen para registrar y distribuir sus productos. Dicho poder puede ser genérico a todos los productos o específico 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) apostillado o consularizado y legalizado. No debe tener 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).

f. Documentos Específicos para Sección de Evaluación Química. Ver PR-EQV-02 **Requisitos técnicos para la presentación de dossier de registros y renovación para Sección Evaluación Química.**

g. Documentos Específicos para Sección de Evaluación de Biológicos:

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



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

V. Descripción del Procedimiento.

- a. Debe presentar toda la documentación e información listados en el punto IV.
- b. Se debe remitir la información según lo indicado en el punto III.
- c. Cada ítem mencionado, debe estar en un archivo pdf (formato no editable) independiente de los demás, cuyo nombre de archivo identifique el contenido del mismo. I.05.DIL.RYH.11 – INSTRUCTIVO para PRESENTACION DE DOSSIER y FORMULARIO TECNICO para PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS.
- d. Una vez presentada la solicitud se dará inicio al trámite de renovación.
- e. Si hubiera alguna observación o solicitud, la sección correspondiente, enviará un informe el cual deberá ser contestado por mail al técnico que realizo dicho informe en el plazo establecido.
- f. Si no hay respuesta o no se levantan la totalidad de las observaciones en el plazo establecido se dará de baja al trámite de renovación, suspendiéndose el registro.

VI. Documentos relacionados:

- a. Formulario de inscripción para productos farmacológicos de uso veterinario” o “Formulario de inscripción para productos biológicos de uso veterinario”.
- b. I.05.DIL.RYH.11 – INSTRUCTIVO para PRESENTACION DE DOSSIER y FORMULARIO TECNICO para PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS
- c. PR-EQV-02 Requisitos técnicos para la presentación de dossier de registros y renovación para Sección Evaluación Química.
- d. I-SEB-005 Requisitos para la presentación de estudios de estabilidad, expedientes de registro y renovaciones de productos veterinarios biológicos.
- e. I-SEB-006 Guía para la Confección del Formulario CAMEVET para Productos Biológicos.
- f. DOC.05.DIL.RYH.01 – REQUISITOS ETIQUETAS.