



26 de abril del 2013

Página 1 de 2

Circular N° SENASA-DMV-01-2013

A: Droguerías registrantes de medicamentos veterinarios.

Asunto: Idioma para presentar expedientes de registro.

Estimado Señores:

**LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
DEL SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL DEL MAG
COMUNICA:**

Se han realizado diversas consultas de registrantes de productos, sobre el idioma en que se debe presentar un expediente de registro, al respecto les informo que el decreto 36605-COMEX-MEIC-MAG (RTCA 65.05.51:08) reglamenta lo siguiente:

6. ASPECTOS GENERALES DEL REGISTRO SANITARIO

a) Legalización de documentos oficiales. Todos los documentos emitidos por las autoridades oficiales del país de origen del producto, así como poderes especiales que sustentan el registro sanitario o renovación del registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos afines, deben cumplir con sus trámites legales y consulares.

Cuando estén redactados en otro idioma diferente al oficial, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial al español. Toda la demás información presentada para sustentar el registro sanitario en idioma diferente al oficial, debe acompañarse de una traducción libre al español.

14. REQUISITOS DE ETIQUETADO

El proyecto de etiqueta o etiqueta, estuche e inserto que deben acompañar a la solicitud de registro sanitario, deben ser presentados en español y en otro idioma, a petición del interesado.

25. TRABAJOS CIENTÍFICOS O MONOGRAFÍAS.

Se deberán adjuntar los trabajos científicos o monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en idioma español.



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS



26 de abril del 2013

Página 2 de 2

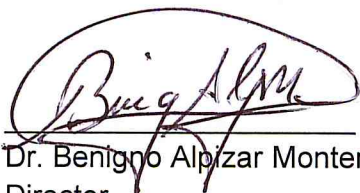
Circular N° SENASA-DMV-01-2013

A: Droguerías registrantes de medicamentos veterinarios.

Asunto: Idioma para presentar expedientes de registro.

Por lo anterior y con la finalidad de evitarles inconvenientes en la presentación de sus solicitudes de registro, deben presentar la documentación de registro según indica el decreto citado.

Con estima,



Dr. Benigno Alpizar Montero
Director



Dirección de Medicamentos
Veterinarios

C. Dr. German Rojas Hidalgo. Director General SENASA. Copia electrónica
Archivo