

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 13-06-11	Código DMV-MC-001-DE-002
	Requisitos para el Reconocimiento del Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines en la Región Centroamericana	Versión 01	Página 1 de 1

Requisitos para el Reconocimiento del Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines en la Región Centroamericana según Acuerdo # 8 del RTCA 65.05.51:08

- 1) Nota de solicitud de reconocimiento del interesado ante la DMV del SENASA- Costa Rica.
- 2) Copia del Formulario de Solicitud de Registro (Anexo Normativo A1, A2), presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.
- 3) Certificado de Libre Venta otorgado por el país de origen que cumpla con los requisitos establecidos en el RTCA 65.05.51:08, en original y con el trámite consular respectivo.
- 4) Etiqueta, estuche e inserto si es el caso, aprobada para su comercialización en el país del registro original, con la firma y sellos de la Autoridad Competente.
- 5) Copia de certificado y metodología de análisis para el producto terminado, presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.
- 6) Comprobante de pago con el nombre del o los medicamentos y/o productos afines.
- 7) Registro del Laboratorio Fabricante vigente en Costa Rica.
- 8) Registro de la Droguería vigente en Costa Rica.
- 9) Copia del Contrato de Maquila entre los laboratorios fabricantes, si procede.
- 10) Estándar analítico.

Con fundamentación técnica, la DMV del SENASA de Costa Rica, podrá solicitar al fabricante pruebas de eficacia y seguridad locales.