

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-10-11	Código DMV-PG-001-RE-020
	Requisitos para el Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión 01	Página 1 de 1

Requisitos para el Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

- 1) Formulario Armonizado firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.
- 2) Registro del Laboratorio Fabricante vigente.
- 3) Registro de la Droguería vigente.
- 4) Certificado de Libre Venta otorgado por el país de origen que cumpla con los requisitos establecidos en el RTCA 65.05.51:08.
- 5) Contrato de Maquila entre los laboratorios fabricantes, si procede.
- 6) Original y copia de la Declaración de la Fórmula cuali-cuantitativa del producto firmada por el encargado de Control de Calidad del laboratorio fabricante indicando nombre del producto, principios activos y excipientes según el SIUM.
- 7) Original y copia del Certificado de Análisis de un lote comercial del producto terminado firmado y sellado por el encargado de Control de Calidad del laboratorio fabricante.
- 8) Original y copia del Método de Análisis para el Control de Calidad del producto terminado que utiliza el fabricante.
- 9) Original y copia del Método de Análisis cuantitativo para la comprobación de metabolitos del producto en tejidos comestibles.
- 10) 2 copias del material de embalaje del tipo de unidad de venta (proyecto de etiqueta, etiquetado, caja e insertos).
- 11) Literatura científica que respalda las propiedades atribuidas al producto.
- 12) LAL, pirógenos, según proceda.
- 13) Estándar analítico.
- 14) Estudio de estabilidad acelerado o en condiciones naturales de almacenamiento.
- 15) Estudio de depleción de residuos, cuando se trate de especies productoras de alimento.
- 16) Comprobante de pago con el nombre del o los medicamentos y/o productos afines.
- 17) En caso de combinaciones de medicamentos debe aportar la justificación técnica solicitada en el capítulo 5.3.2. Medicamentos Veterinarios con principios activos en combinaciones fijas del RTCA 65.05.51:08.