

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-10-11	Código DMV-PG-001-RE-021
	Requisitos para la Renovación de Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión 01	Página 1 de 1

Requisitos para la Renovación de 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) Declaración Jurada indicando que no existen cambios legales, técnicos ni científicos en el registro del producto. De existir cambios debe aportar la información de respaldo.
- 7) 2 copias del material de embalaje del tipo de unidad de venta (proyecto de etiqueta, etiquetado, caja e insertos).
- 8) Estándar analítico.
- 9) Estudio de estabilidad en condiciones naturales de almacenamiento (la primera renovación).
- 10) Estudio de depleción de residuos, en caso de especies productoras de alimentos, cuando no se haya presentado con anterioridad.
- 11) Comprobante de pago con el nombre del o los medicamentos y/o productos afines.