

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 23-03-15	Código DMV-PG-001-RE-020
	Requisitos para el Registro o Renovación de Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión 02	Página 1 de 1

N°	Requisito	Registro Nuevo	Renovación de Registro
1	Formulario Armonizado	X	X
2	Declaración Jurada indicando que no existen cambios legales, técnicos ni científicos		X
3	Carta poder del fabricante o titular del registro	X	
4	Certificado de Libre Venta (CLV)	X	X
5	Fórmula cualicuantitativa completa	X	
6	Métodos y metodología de análisis	X	
7	Certificado de análisis	X	
8	Material de empaque	X	
9	Estudios o literatura científica que respalden todas las propiedades atribuidas al producto	X	
10	Muestra del producto en envase original ¹	X	
11	Estándar analítico, según requiera el SENASA	X	X
12	Comprobante de pago con el nombre del producto	X	X
13	Documento legal de la existencia del Contrato de maquila entre los laboratorios fabricantes, cuando proceda	X	
14	Estudio de estabilidad acelerado o a tiempo real/natural bajo condición de zona climática IV	X	
15	Estudio de depleción de residuos o de comprobación de periodo de retiro, cuando proceda	X	
16	Justificación de la combinación a dosis fija con al menos una ventaja del artículo 5.3.2.1 y todo los requisitos del artículo 5.3.2.2 del RTCA 65.05.51:08, cuando proceda	X	
17	Descripción del proceso de fabricación	X	
18	Origen de las materias primas, otros ingredientes y materiales de acondicionamiento	X	
Para innovadores adicionalmente debe presentar:			
19	Pruebas de seguridad	X	
20	Estudios de eficacia y determinación de dosis	X	
21	Estudios efectos biológicos no deseados	X	
22	Estudios de impacto ambiental	X	

Notas:

- En todos los casos el registro del Fabricante y de la Droguería u Oficina Tramitadora de Registros debe estar vigente
- Verificar condiciones de los requisitos en la Guía para el Usuario respectiva (<http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/secciones/view/23>)

¹ Se excluye de este requisito aquellos productos cuya menor presentación sea > 1 L o > 1Kg