

**Información Técnica de Respaldo para Solicitar un Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
en la Región Centroamericana según el Anexo C del RTCA 65.05.51:08**

Rige a partir de: **13-06-11**

Documento Externo N° **07**

Página **1** de **3**

A.- Fármacos, Químicos y Ectoparasitícidias para Uso Veterinario

1. Composición cualitativa y cuantitativa completa de acuerdo con la presentación comercial del producto (*según Sistema Internacional de Unidades y Medidas*).
2. Descripción del Proceso de Elaboración.
3. Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.
4. Métodos de Análisis del producto terminado. Pruebas de control del producto terminado (*especificaciones y métodos de análisis físico, químico y microbiológico*).
5. Certificado de Análisis de un lote producido de acuerdo con las especificaciones técnicas del producto.
6. Pruebas de estabilidad (*especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios, resultados y conclusiones*).
7. Estudios de eliminación de residuos o de comprobación del periodo de retiro y descarte del producto a registrar.

Para medicamentos con moléculas nuevas o innovadoras, excepto productos de medicina alternativa, adicionalmente presentar:

- a. Pruebas de seguridad en la especie de destino, con sus correspondientes referencias bibliográficas.
- b. Documentación clínica: estudios de eficacia y determinación de dosis.
- c. Estudios biológicos de efectos no deseados:
 - Carcinogénicos.
 - Teratogénicos.
 - Mutagénicos.
 - Resistencia a agentes patógenos, según corresponda.
 - Transtornos sanguíneos.
 - Neurotoxicidad.
 - Hipersensibilidad.
 - Sobre la reproducción.
 - Sobre la flora digestiva, según corresponda.
- d. Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante

B. Biológicos Veterinarios

1. Composición cualitativa y cuantitativa completa de acuerdo con la presentación comercial del producto.
2. Definir y caracterizar las cepas (*semilla maestra y líneas de producción*).
3. Titulaciones o pruebas de sensibilidad.
4. Información sobre el recipiente y sistema de inviolabilidad del envase o empaque.
5. Estudios y propiedades inmunológicas, cuando proceda.
6. Métodos de producción.
7. Protocolo de fabricación (*preparación de incubación del organismo matriz de siembra, según corresponda; producción del organismo siembra de trabajo, cosecha (manejo y preparación, período mínimo y máximo de inoculación hasta la cosecha), cultivo de placas, preparación del inóculo, inactivación del antígeno, concentración del antígeno, producción de la vacuna, preparación del producto (composición del preservante y adyuvante), método y grado de concentración, información del producto, método de envasado y desecamiento, cantidad de material antígeno por dosis, pruebas (pureza, inocuidad, seguridad, potencia e identidad)*).
8. Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento.
9. Pruebas de control del producto terminado (*especificaciones y métodos de análisis físico, químico y biológico*).
10. Pruebas de estabilidad y su protocolo (*especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios, resultados y conclusiones*).

Para producto biológico innovador, presentar además:

- a. Pruebas de seguridad en la especie de destino, con sus correspondientes referencias bibliográficas.
- b. Documentación clínica: estudios de eficacia y determinación de dosis.
- c. Estudios biológicos de efectos no deseados:
 - Carcinogénicos.
 - Teratogénicos.
 - Mutagénicos.
 - Resistencia a agentes patógenos, según corresponda.

**Información Técnica de Respaldo para Solicitar un Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
en la Región Centroamericana según el Anexo C del RTCA 65.05.51:08**

Rige a partir de: **13-06-11**

Documento Externo N° **07**

Página **3** de **3**

- Transtornos sanguíneos.
 - Neurotoxicidad.
 - Hipersensibilidad.
 - Sobre la reproducción.
 - Sobre la flora digestiva, según corresponda.
- d. Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante