

**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**

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

Documento Externo N° **01**

Página **1** de **1**

- 1) Nota de solicitud de reconocimiento¹ 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 origen², en original y con el trámite consular respectivo.
- 4) Material de empaque aprobado 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 producto.
- 7) Documento legal de la existencia del Contrato de Maquila entre los laboratorios fabricantes, si procede.
- 8) Estándar analítico.

Notas aclaratorias

- a) El registro del fabricante y de la Droguería u Oficina Tramitadora de Registros debe estar vigente al momento de la solicitud.
- b) Con fundamentación técnica, la DMV del SENASA de Costa Rica, puede solicitar al fabricante pruebas de eficacia y seguridad locales.

¹ Únicamente aplica para aquellos productos que fueron registrados bajo el RTCA 65.05.51:08

² El CLV debe cumplir con el Anexo B Normativo del RTCA 65.05.51:08