

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 15-07-11	Código DMV-PG-001-RE-021
	Requisitos para la Renovación de Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión 02	Página 1 de 1

Requisitos para la Renovación de Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

Obligatorios

- 1) Formulario Armonizado firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.
- 2) 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.
- 3) Certificado de Libre Venta otorgado por el país de origen que cumpla con los requisitos establecidos en el RTCA 65.05.51:08.
- 4) Estándar analítico.
- 5) Comprobante de pago con el nombre del o los medicamentos y/o productos afines

Notas aclaratorias

1. El registro del laboratorio fabricante y de la droguería deben estar vigentes al momento de la presentación de la solicitud, esto será verificado por el funcionario oficial durante la entrega de documentos.
2. En caso de haber cambios de laboratorio fabricante, deberá aportar el contrato de maquila entre ambas partes.
3. Las etiquetas, cajas e insertos se presentarán si han habido cambios en estos.
4. De no haber presentado con anterioridad los estudios de estabilidad y de depleción de residuos, deberá hacerlo al momento de la renovación, lo anterior basado en el RTCA 65.05.51:08 artículo 6 inciso i).