**REQUISITOS PARA SOLICITAR LA EXENCION DE REGISTRO SANITARIO**

El interesado debe aportar los siguientes documentos a la autoridad competente:

1. Solicitud escrita del interesado con la debida justificación técnica que motiva la realización del ensayo en el Estado Parte respectivo.
2. Adjuntar el protocolo de ensayo según lo establecido en el Acuerdo # 7 del presente reglamento y la documentación técnica de respaldo.
3. Cumplir con las disposiciones que establece cada Estado Parte en relación con el uso de animales de experimentación para fines de investigación.
4. En caso de que el producto deba importarse, se debe indicar en el protocolo de ensayo la cantidad de producto a importar y cumplir con los trámites de importación dispuestos en cada Estado Parte.

Una vez aprobada la solicitud y el protocolo de ensayo, el interesado puede iniciar con el respectivo ensayo según lo establecido en el mismo.

Al finalizar el ensayo, el interesado debe presentar un informe final a la autoridad competente con los resultados obtenidos y las respectivas conclusiones.