**Instrucciones**

Llene todos los espacios en blanco en computadora. En aquellos casos donde NO APLIQUE, coloque N/A cuando corresponda. Los **Formularios incompletos** no serán aceptados para objeto de revisión del Departamento de Registro de la Dirección Nacional de Salud Animal. Cuando requiera, podrá ampliar los espacios.

El MIDA podrá solicitar en cualquier momento la presentación de documentos adicionales que sustenten la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos veterinarios y productos afines o la aclaración de cualquier información contenida en el expediente de registro. Si se requiere de controles extras el costo de los mismos será cubierto por el registrante (Art.6 inciso l del RTCA 65.05.51:18)

|  |  |
| --- | --- |
| **1.- Nombre comercial del producto** *(marca registrada)* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.- Clasificación** *(Uso exclusivamente Oficial)* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.-Establecimiento Solicitante: PROPIETARIO / REPREPRESENTANTE LEGAL** | 3.1.- Nombre |  |
| 3.2.- Dirección exacta |  |
| 3.3.- País |  |
| 3.4.- N° de registro sanitario del establecimiento |  |
| 3.5.- Responsable técnico |  |
| 3.5.1.- N° de identificación profesional |  |
| 3.5.2.- Lugar o medio para recibir notificaciones |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.Establecimiento Elaborador** | 4.1.- Nombre |  |
| 4.2.- Dirección exacta |  |
| 4.3.- País |  |
| 4.4.- N° de registro sanitario del establecimiento |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5.Establecimiento Fraccionador** | 5.1.- Nombre |  |
| 5.2.- Dirección exacta |  |
| 5.3.- País |  |
| 5.4.- N° de registro sanitario del establecimiento |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6.- Forma de Comercialización** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.- Especificaciones y métodos de control de los componentes de la fórmula** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8.- Metodología de Elaboración del Producto** *(Describir resumidamente el proceso de fabricación)* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **9.- Especificaciones y métodos de control del producto terminado.** *Indicar y describir las especificaciones y los métodos que se utilizan en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado* | |
| **9.1.- Método Biológico** |  |
| **9.2.- Método Microbiológico** |  |
| **9.3.- Método Químico** |  |
| **9.4.- Método Físico** |  |
| **9.5.- Método Físico-químicos** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **10.- Forma de presentación y cantidad del producto** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **11.- Especificación y control de envases** | |
| 11.1.- Características del envase |  |
| 11.2.- Sistema de inviolabilidad |  |
| * 1. Control de calidad de los envases |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **12.- Periodo de validez** *(vencimiento del lote)* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **13.- Instrucciones de Uso** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **14.- Especies de Destino** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **15.- Precauciones generales** | | |
| 15.1.- Límite mínimo y máximo de temperatura para su correcta conservación | *Temperatura mínima* |  |
| *Temperatura máxima* |  |
| 15.2. Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **16.- Causas que pueden hacer variar la calidad del producto** | *Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión de estibas o depósitos* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **17.- Etiquetas y Folletos- Proyecto de Etiqueta** |  |

Notas: \* *Se adjuntan a esta solicitud los requisitos de registro establecidos en este reglamento.*

*\* Toda la información que se adjunta a esta solicitud, es parte integral de la misma.*

*\* El formulario de esta solicitud está basado en el Anexo A del RTCA 65.05.51:18.*

**Declaramos que la información presentada es verdadera y que toda alteración o información falsa, invalida esta solicitud, sin menoscabo de la responsabilidad penal que ello implica**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | |  |
| **Nombre y firma del regente** | |  | | **Nombre y firma del registrante** |
|  | |  | |  |
| **Lugar y Fecha:** |  | |  | |