**Requisitos para el Registro Simplificado**

**Se aplica a todos los medicamentos veterinarios y productos afines que se encuentran en el listado de productos sujetos a registro sanitario simplificado. Dicho registro sanitario no implica que estos productos sean de libre venta. Los interesados deben presentar la información y cumplir con los siguientes requisitos:**

1. **Solicitud del registro sanitario simplificado** (formulario A3, A4 del Anexo A, según corresponda).
2. **Certificado de Libre Venta**, según Anexo B, en original, emitido por la autoridad competente del país de origen, cuando aplique.
3. **Certificado de Análisis de un lote comercial del producto terminado,** expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.

Se aceptará un certificado de análisis de un lote piloto, cuando el producto no haya sido comercializado.

1. **Fórmula de Composición Cuali-cuantitativa completa**, en original, emitido por el técnico responsable del laboratorio o por el técnico responsable que designe el fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades.
2. **Métodos y metodología de análisis** **físico, químico y biológico**, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.
3. **Proyecto de etiquetas**, **etiquetas, inserto, material de empaque** cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente.
4. **Estándar Analítico (primario o secundario)**, según lo requiera la Autoridad Competente de acuerdo con los programas de control de calidad de cada Estado Parte.
5. **Estudios de Estabilidad y estudios de Eficacia** para el registro de antisépticos y desinfectantes de uso veterinarios.
6. **Poder notariado del titular otorgado** a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades según lo establecido por la Autoridad Competente de cada Estado Parte.
7. **Una muestra del producto a registrar**, en el envase original con el que se comercializa en el país de origen, cuando lo requiera la Autoridad Competente.
8. Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta a la titular del registro sanitario, se debe presentar contrato de maquila actualizado, en original o copia del documento debidamente legalizado, de acuerdo a lo establecido en el Anexo D del presente reglamento.
9. Los literales e), g) y j) no aplican para los kits de diagnóstico de uso veterinario, sin embargo, deben presentar las especificaciones técnicas y componentes del producto terminado.
10. **El comprobante de pago** por el servicio de registro sanitario cuando corresponda.