

**FORMULARIO DE INSCRIPCION
PARA
PRODUCTOS BIOLOGICOS
DE USO VETERINARIO**

FECHA:

1. - NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

2. - CLASIFICACIÓN - NOMBRE GENÉRICO (uso oficial exclusivo).

3. - ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL:

3.1.- Nombre:

3.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

3.3.- Habilitación Oficial N°:

3.4.- Responsable Técnico:

3.4.1.- Profesión:

3.4.2.- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

4. – ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país):

4.1.- Nombre:

4.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

4.3.- Habilitación Oficial N°:

4.4.- Responsable Técnico:

4.4.1.- Profesión:

4.4.2.- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

5. – ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país):

5.1.- Nombre:

5.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

5.3.- Habilitación Oficial N°:

5.4.- Responsable Técnico:

5.4.1.- Profesión:

5.4.2.- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):

6. - ESTABLECIMIENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados):

6.1.- Nombre:

6.2.- Domicilio (Calle – Ciudad – País):

6.3.- N° de Habilitación Oficial:

6.4.- Responsable Técnico:

6.4.1.- Profesión:

6.4.2.- Identificación Profesional N° (Matrícula o Registro):



7.- DOCUMENTOS LEGALES:

- 7.1.- Convenio/s de fabricación.
- 7.2.- Convenio de Representación del Elaborador en origen.
- 7.3.- Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador.
- 7.4.- Para productos importados: Certificado de Registro y Libre Venta (modelo CAMEVET) o documentación equivalente, expedido por las autoridades del país de origen o en su defecto Autorización de Fabricación (Certificado de Exportación) y argumentación de las causas por las que no se comercializa en ese país.

8. - DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA:

Antígenos vacunales, sueros.

9. - FORMA FARMACEUTICA.

10. - FORMULA CUALI - CUANTITATIVA – CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA:

- 10.1.- Antígeno: identificación, cantidad por dosis (título, masa antigénica, proteína u otros).
- 10.2.- Sueros: concentración en UI.
- 10.3.- Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.
- 10.4.- Diluyente: constitución química.

11. – ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA:

- 11.1.- Origen y caracterización de la cepa y el test de control de la cepa semilla - madre, de trabajo y de producción.
- 11.2.- Controles de calidad sobre adyuvantes e inactivantes.

12. – ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS MEDIOS DE CULTIVO, SUSTRATOS Y OTROS MATERIALES BIOLÓGICOS UTILIZADOS.

13. - METODOLOGÍA DE ELABORACION DEL PRODUCTO:

- 13.1.- Describir resumidamente el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción.
- 13.2.- Métodos de control del producto en proceso.

14. - METODO DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO:

- 14.1.- Control de esterilidad y pureza:
 - 14.1.1.- Pruebas biológicas.
 - 14.1.2.- Pruebas microbiológicas.
 - 14.1.3.- pruebas físico-químicas.
- 14.2.- Control de inocuidad:
 - 14.2.1.- tipo de pruebas y especie.
- 14.3.- Control de inactivación.

14.4.- Control de eficacia inmunológica y potencia:

14.4.1.- tipo de método y especies.

14.5.- Control de adyuvantes, estabilizantes y diluyentes:

14.5.1.- Métodos químicos.

14.5.2.- Métodos físico- químicos.

14.5.3.- Métodos biológicos.

15.- FORMA DE PRESENTACION Y CONTENIDO.

16.- ESPECIFICACION Y CONTROL DE ENVASES:

16.1.- Características del envase.

16.2.- Sistema de inviolabilidad.

16.3.- Control de calidad de envases.

17.- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD:

Adjuntar los estudios de estabilidad y desarrollo galénico del producto que justifiquen el plazo de validez declarado.

18.- PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento).

19. - PRUEBAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas, cuando corresponda.

20. - INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN:

20.1.- Indicaciones principales y/o complementarias.

20.2.- Especies animales a las que se destina.

21. - VIA DE APLICACIÓN y FORMA DE ADMINISTRACIÓN o UTILIZACION DEL PRODUCTO

Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras.

22. - PRODUCTOS DE PREPARACION EXTEMPORANEA:

22.1.- Preparación del producto para su correcto uso

22.2.- Indicar período de validez después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.

23. - DOSIFICACION:

23.1.- Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo según especies y edad.

23.2.- Esquema de aplicación recomendado.

23.3.- Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.

24. - EFECTOS COLATERALES (Locales y/o generales) POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS:

24.1.- Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración pueda dar lugar a efectos nocivos).

24.2.- Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.



25. - PRECAUCIONES GENERALES.

Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.

Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, como así también del método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.

26. - ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO.

27. - TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFÍAS.

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto.

Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

28. - OBSERVACIONES.

29.- LA PRESENTE TIENE CARÁCTER DE DECLARACION JURADA.

**Firma y aclaración del
DIRECTOR TÉCNICO**

**Firma y aclaración del
APODERADO DEL
ESTABLECIMIENTO ELABORADOR**