	
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

## REPÚBLICA DEL ECUADOR

### MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA



**AGROCALIDAD**  
AGENCIA ECUATORIANA  
DE ASEGURAMIENTO  
DE LA CALIDAD DEL AGRO

**AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA  
CALIDAD DEL AGRO AGROCALIDAD**

**MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y  
PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**

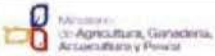

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

## CONTENIDO

TABLA DE RESPONSABILIDADES .....	4
SECCIÓN I .....	5
CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO .....	5
SECCIÓN II.....	6
2.1 ANTECEDENTES.....	6
2.2 OBJETIVO.....	6
2.3 ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	6
2.4 DEFINICIONES.....	6
SECCIÓN III.....	10
DEL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS COMO FABRICANTES, ELABORADORES POR CONTRATO, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES DISTRIBUIDORES Y/O COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS.....	10
3.1. REGISTRO DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS.....	10
3.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DEL RESPONSABLE TÉCNICO:.....	11
3.3. OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE TÉCNICO:.....	12
3.4. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS COMO FABRICANTES, ELABORADORES POR CONTRATO, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES DISTRIBUIDORES Y/O COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS.....	12
3.5. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS COMO ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO:.....	14
3.6. DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO:.....	15
3.7 REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE ALIMENTOS PARA ANIMALES CON DESTINO AL AUTOCONSUMO .....	15
SECCIÓN IV .....	15
REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO .....	15
4.1. PROCEDIMIENTOS, ORGANIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS FABRICADOS O IMPORTADOS.....	15

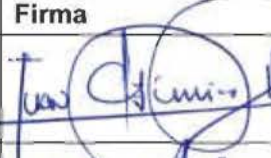


MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

4.2. PRESENTACIÓN DE LOS EXPEDIENTES PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.....	18
4.3. DE LA EXCEPCIÓN DE REGISTRO .....	19
SECCIÓN V .....	20
VIGENCIA DE LOS REGISTROS .....	20
SECCIÓN VI .....	20
MODIFICACIONES DE REGISTRO .....	20
6.1. REQUISITOS PARA SOLICITAR MODIFICACIONES DE REGISTRO DE EMPRESA ...	20
6.1.1. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL:.....	20
6.1.2. CAMBIO DE DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO Y/O BODEGAS: .....	20
6.1.3. CAMBIO O AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES Y/O INSTALACIONES: .....	20
6.1.4 CAMBIO Y/O AMPLIACIÓN DE FABRICANTE, ELABORADOR POR CONTRATO, PAÍS DE ORIGEN, Y/O PROVEEDOR (PARA PRODUCTOS IMPORTADOS): .....	21
6.1.5. PARA EL CAMBIO DE ELABORADOR POR CONTRATO DE PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL:.....	21
6.1.6 PARA EL CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL:.....	21
6.2. REQUISITOS PARA SOLICITAR LA MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS.....	21
6.2.1. CAMBIO O AMPLIACIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN Y/O FABRICANTE.....	21
6.2.2 CAMBIO O AMPLIACIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL Y/O TIPO DE ENVASE.....	21
6.2.3. CAMBIO O AMPLIACIÓN DE INDICACIONES, ESPECIES DE DESTINO Y FORMA DE USO .....	22
6.2.4. CAMBIO DE LOS EXCIPIENTES/ADYUVANTES DE LA FÓRMULA.....	22
6.2.5. CAMBIO DEL PERIODO DE VIDA ÚTIL: VALIDEZ/ESTABILIDAD .....	22
6.2.6. CAMBIO O AMPLIACIÓN DE LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN .....	22
6.2.7. CAMBIO DEL PERIODO DE RETIRO DEL PRODUCTO.....	22
6.2.8. CAMBIO DE LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO .....	22

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>Fecha de Aprobación: 24/01/2017</b>	
<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>		<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>	

6.2.9. CAMBIOS O MODIFICACIONES EN LOS CONTROLES DE CALIDAD .....	23
6.2.10. CAMBIO DEL ROTULADO .....	23
6.2.11. CAMBIOS EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO .....	23
6.2.12. CAMBIO DEL ESQUEMA DE VACUNACIÓN .....	23
6.2.13. CAMBIO DE LA DOSIS .....	23
6.2.14. INCLUSIÓN DE INCOMPATIBILIDADES Y REACCIONES ADVERSAS .....	23
SECCIÓN VII .....	24
DE LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA Y DE EXPORTABILIDAD.....	24
SECCIÓN VIII .....	25
IMPORTACIÓN Y DE LOS PERMISOS ESPECIALES.....	25
SECCIÓN IX .....	26
AUTORIZACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DINÁMICOS .....	26
SECCIÓN X .....	27
ROTULADO Y ENVASADO .....	27
SECCIÓN XI .....	32
DE LAS INFRACCIONES .....	32
SECCIÓN XII .....	33
DE LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO .....	33
SECCIÓN XIII .....	33
DE LA PUBLICIDAD.....	33
SECCIÓN XIV.....	34
BIBLIOGRAFIA.....	34
SECCIÓN XV.....	34
CONTROL DE CAMBIOS .....	34
SECCIÓN XVI.....	35

**TABLA DE RESPONSABILIDADES**

	Nombre	Cargo	Firma
Elaboración	Mvz. Juan Carlos Zúñiga	Director de Registros de Insumos Pecuarios	
	Mvz. Marlon Carlosama	Responsable de Registros de Insumos Pecuarios	
Revisión técnica	Nombre	Cargo	Firma
Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios	Srta. Ing. Pamela Ruales	Coordinadora General	

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

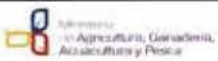

## SECCIÓN I

### CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

El manual es expedido y controlado por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD.

Será distribuido a través de cada una de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y/o Jefaturas de Sanidad Agropecuaria, quienes serán los responsables de su aplicación.

El manual se encuentra disponible en la página web: <https://www.agrocalidad.gob.ec>

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACION GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

## SECCIÓN II

### 2.1 ANTECEDENTES

Siendo la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, la Autoridad Nacional Competente responsable del cumplimiento de la Decisión 483 de la Comunidad Andina sobre NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS, establece e implementa mecanismos e instrumentos necesarios para el registro de productos de uso veterinario.

### 2.2 OBJETIVO

Establecer las disposiciones técnicas y administrativas complementarias para la aplicación de la Decisión 483 de la CAN, así como los requisitos y procedimientos para la fabricación, elaboradores por contrato, importación, exportación y comercialización y uso de los productos veterinarios.

### 2.3 ÁMBITO DE APLICACIÓN

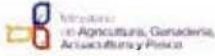

El manual de procedimientos será ejecutado por la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD,

Abarca los aspectos referentes al registro, fabricación, formulación, elaboradores por contrato, importación, exportación, control, comercialización y uso de productos veterinarios originarios de los países miembros y los importados de terceros países.

### 2.4 DEFINICIONES

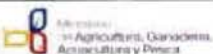

Para efectos de la correcta interpretación del presente manual se tomarán en cuenta las siguientes definiciones:

- a) **Alimento para animales:** Son la mezcla de nutrientes elaborados en forma tal que responden a requerimientos de cada especie, edad y tipo de explotación a que se destina el animal, bien sea suministrándolos como única fuente de alimento, como suplemento o complemento de otras fuentes nutricionales. Se considerará dentro de esta categoría a los aditivos (CAN, 2000)
- b) **Buenas prácticas de manufactura:** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos veterinarios (CAN, 2000).
- c) **Buenas Prácticas de Fabricación de alimentos:** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración,

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

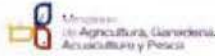

envasado y almacenamiento de alimentos destinados a la alimentación de los animales, con el objetivo de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (DRIP, 2016).

- d) **CAMEVET:** Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios. (CAN, 2000)
- e) **Cesionario:** Persona en cuyo favor se hace alguna cesión (CAN, 2000).
- f) **Cedente:** Persona que transfiere o traspassa a otra un bien, derecho o acción (CAN, 2000).
- g) **Certificado de habilitación de la planta:** Documento emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen del fabricante, en el que certifica la autorización para fabricar y exportar productos de uso veterinario (CAN, 2000).
- h) **Certificado de Exportabilidad:** Documento emitido por la autoridad nacional competente autorizando la exportación de un producto veterinario a otro país sin necesidad que el producto se encuentre registrado, cumpliendo la normativa vigente (DRIP, 2016).
- i) **Comercializador o Distribuidor (Empresa comercializadora o distribuidora):** persona natural o jurídica, que almacene o no productos veterinarios ya elaborados y se dedique a su expendio y comercialización para uso directo o por terceros, que se ha registrado para realizar dichas actividades cumpliendo los requisitos de la normativa vigente (CAN, 2000).
- j) **Estabilidad del producto:** Capacidad de un producto en un sistema específico de envase y cierre para mantener en el tiempo sus especificaciones iniciales de calidad, físicas, químicas, microbiológicas, biológicas, terapéuticas y toxicológicas dentro de unos límites determinados (VICH, 2001).
- k) **Estudios de estabilidad acelerada:** Son estudios diseñados para aumentar la tasa de degradación química y/o la modificación física de un principio activo o un producto farmacéutico, usando condiciones forzadas de almacenamiento, con el propósito de predecir el periodo de validez tentativo en las condiciones normales de almacenamiento y evaluar el impacto de exposiciones cortas a condiciones de almacenamiento por fuera de las recomendadas en el rotulado. Los resultados de los estudios de estabilidad acelerado no siempre son predictivos de cambios físicos. (VICH, 2001).
- l) **Estudios de estabilidad de larga duración:** Son estudios realizados a un principio activo o a un producto farmacéutico bajo ciertas condiciones de almacenamiento determinadas por la zona climática del mercado al que va



			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

dirigido en un período igual o superior al de validez. En este tipo de estudio son evaluadas las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas de un producto farmacéutico, con el fin de establecer el periodo de validez definitivo. (VICH, 2001).

- m) **Excipiente:** Es la sustancia que sin producir modificaciones en la acción farmacológica, biológica y nutricional del principio activo o de la formulación se adiciona en los productos veterinarios (CAN, 2000).
- n) **Fecha de vencimiento:** Fecha máxima hasta la cual el productor o titular del registro garantiza que un producto veterinario mantiene su actividad, potencia, pureza, sus características físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y otras que corresponden a la naturaleza del mismo, conservando las condiciones bajo un almacenamiento adecuado (CAN, 2000).
- o) **Forma farmacéutica:** Forma física de una presentación médica estéril o no, que tiene como propósito facilitar la administración y dosificación de uno o varios fármacos (CAN, 2000).
- p) **Formulador:** Toda persona natural o jurídica que sin contar con planta de producción se dedica a la comercialización de productos veterinarios como titular del registro, suscribiendo contrato para la elaboración y control de calidad con fabricantes registrados ante la Autoridad Competente (CAN, 2000).
- q) **Elaborador por contrato:** Establecimiento fabricante que proporciona servicios de elaboración de productos de uso veterinario a otra empresa (DRIP, 2016).
- r) **Inspección:** examen metódico e independiente para averiguar si las actividades y los resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas, si estas se han implementado de manera eficiente y para alcanzar los objetivos de calidad (FAO, 2002).
- s) **Kit de diagnóstico:** Es un producto para pruebas de diagnóstico que contiene todos los reactivos únicos requeridos para efectuarlas, las instrucciones para realizarlas y para interpretar los resultados de la prueba. (ICA, 2015)
- t) **Lote:** Se trata de un conjunto homogéneo de productos fabricados en las mismas condiciones de producción y con las mismas características de seguridad (UE, 2013).
- u) **Mandato judicial.-** Orden emitida por un juez (AGROCALIDAD, 2016).
- v) **Personas Naturales:** Persona es todo ente susceptible de figurar como término subjetivo en una relación jurídica (CAN, 2000).

			
MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- w) **Personas jurídicas:** Es un sujeto de derechos y obligaciones que existe físicamente pero no como individuo, sino como institución y que es creada por una o más personas físicas para cumplir un papel (CAN, 2000).
- x) **Producto veterinario:** Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales. Se incluye entre ellos a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o para desinfección de equipos, y pesticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus condiciones de vida. Comprende también los productos destinados al embellecimiento de los animales (CAN, 2000).
- y) **Producto biológico:** Aquellos originados o constituidos por seres vivos, que con un previo proceso y manipulación técnica se vuelven inocuos. Tienen acción sobre las funciones inmunológicas y se utilizan en los animales para la prevención, tratamiento o diagnóstico de las enfermedades de éstos y las zoonosis (CAN, 2000).
- z) **Producto dinámico:** Se entenderá por fórmulas dinámicas aquellos productos que dentro de su composición varíen sus componentes y las cantidades, acorde a las exigencias nutricionales y funcionales que demandan las diferentes especies y categorías en una determinada unidad de producción agropecuaria y plantas de alimentos para animales.
- aa) **Producto farmacológico:** Todo aquel agente químico que cause un efecto medible, deseable o indeseable, sobre los fenómenos que se llevan a cabo en los seres vivos (SUMANO & OCAMPO, 2016).
- bb) **Plaguicida de uso veterinario:** Sustancia química, natural o sintética que aplicada externamente ejerce acción letal sobre los ectoparásitos que afectan a las diferentes especies animales (CAN, 2000).
- cc) **Quimioterapéutico:** Sustancias con actividad antimicrobiana (microbicida o microbiostática) con toxicidad suficientemente baja como para poder ser administrados a un organismo por la vía adecuada, hasta alcanzar y mantener concentraciones eficaces en los tejidos (DRIP 2016).
- dd) **Representante autorizado:** Persona natural o jurídica autorizada por la empresa fabricante a registrar y/o importar y/o comercializar productos de uso veterinario (CAN, 2000).

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

**ee) Responsable técnico de la empresa:** Profesional universitario contratado por una empresa el cual es responsable ante la Autoridad Nacional Competente de la información que se presenta en la solicitud de registro y que los productos veterinarios se comercialicen en conformidad con la autorización de registro. (CAN 2016)

**ff) Titular de registro:** Persona natural o jurídica del país de origen a cuyo nombre se ha expedido el registro de uno o más productos veterinario (CAN, 2000).

**gg) Suplemento alimenticio:** Aquel que administrado con el alimento mejora su balance nutritivo o rendimiento total (CAN, 2000).

**hh) Suplemento mineral:** Mezcla de macro y micro elementos cuyos componentes principales son los elementos calcio y fósforo (CAN, 2000).

**ii) Suplemento mineral – vitamínico:** Todo suplemento mineral que contenga vitaminas (CAN, 2000).

**jj) Suplemento vitamínico:** Toda mezcla preparada en un vehículo adecuado que contenga una o más vitaminas destinadas a la nutrición y/o terapia animal (CAN, 2000).

**kk) Suplemento mineral – vitamínico medicado:** Todo suplemento mineral que contenga vitaminas y al que se la ha agregado antibióticos u otros quimioterápicos (CAN, 2000).

### SECCIÓN III

#### DEL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS COMO FABRICANTES, ELABORADORES POR CONTRATO, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES DISTRIBUIDORES Y/O COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

##### 3.1. REGISTRO DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS

Toda persona natural o jurídica registrada ante AGROCALIDAD, deberá contar con un responsable técnico acorde a los requisitos establecidos en el presente manual.

**3.1.1.** Para el registro del responsable técnico se lo definirá en función del tipo de productos que fabrique, elabore por contrato, formule, importe, exporte y comercialice la persona natural o jurídica.

**3.1.2.** Será representante de un solo establecimiento, de acuerdo a la siguiente clasificación:

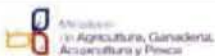

 	
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	
Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>	

Tabla 1. Responsables Técnicos

TIPO DE PRODUCTO VETERINARIO	PROFESIONALES AUTORIZADOS
<b>TIPO A:</b> farmacológicos, alimentos medicados, cosméticos	Médico Veterinario, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico o afines en la producción y control de productos de uso veterinario
Biológicos y kits de diagnóstico	Médico Veterinario
<b>TIPO B:</b> alimentos completos, aditivos, suplementos, complementos alimenticios y demás utilizados en la alimentación de animales	Médico Veterinario, Ing. Zootecnista, Ing. Agropecuario o afines en la producción y control de productos de uso veterinario.

### 3.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

Para el registro del responsable técnico el solicitante deberá presentar:

- 3.2.1. Declaración juramentada en la cual deberá indicar la vinculación laboral entre el fabricante, elaborador por contrato, formulador, importador, exportador y comercializador y el responsable técnico.
- 3.2.2. Registro del título ante la SENECYT, el cual será verificado por AGROCALIDAD en la página web.
- 3.2.3. Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente

Si, tras la evaluación de la documentación presentada, no cumple con los requisitos del presente manual, AGROCALIDAD notificará al interesado los motivos por los cuales no procede el registro del responsable técnico, a fin de que, en un plazo de (15) quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación

Cuando el resultado de la evaluación sea favorable, AGROCALIDAD emitirá el certificado de registro del responsable técnico, documento que será de conocimiento inmediato a la persona natural o jurídica. El registro del responsable técnico tendrá una validez de 3 años y serán evaluados por AGROCALIDAD para mantener la vigencia de su registro.

En caso del cese de los servicios como responsable (s) técnico (s), deberá ser comunicada inmediatamente a AGROCALIDAD, cumpliendo con los requisitos establecidos en el numeral 3.2 del presente manual. La responsabilidad quedará cancelada en lo referente a su vinculación así como a los productos fabricados o importados durante la vigencia del registro del profesional, salvo la extensión de esta responsabilidad hasta la caducidad de la última partida o serie elaborada durante su gestión.

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

### 3.3. OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

**3.3.1.** Es responsable de los controles de calidad realizados a cada lote de los productos de uso veterinario fabricados o importados, de acuerdo a las exigencias requeridas para la autorización de la comercialización establecida en la normativa vigente antes de la liberación de los productos de uso veterinario para su comercialización, el responsable técnico deberá certificar que cada lote formulado, fabricado o importado, declaración que se deberá realizar acorde al **Anexo 1. "Formulario de control de calidad para productos fabricados o importados"**. El cual deberá ser archivado en la empresa ya que será verificado al momento de los controles post registro que realice AGROCALIDAD.

**3.3.2.** Para productos de uso veterinario importados, el responsable técnico deberá supervisar cada uno de los lotes y verificar que hayan sido objeto de un análisis cuali-cuantitativo de los principios activos y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los productos, en función de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización. Para el caso de productos biológicos las pruebas de control son las siguientes: calidad y pureza, pruebas físico-químicas, control de inocuidad, de inactivación o modificación antigénica, eficacia inmunológica y potencia y control de adyuvantes.

**3.3.4.** El responsable técnico deberá responder en el ejercicio de sus funciones y será el interlocutor, por parte del establecimiento fabricante o importador, ante AGROCALIDAD.

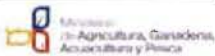

**3.3.5.** Asistir a las capacitaciones que realice AGROCALIDAD las cuales serán evaluadas y deberán ser aprobadas, para renovar el registro de responsable técnico.

**3.3.6.** Cuando el registro del responsable técnico se encuentre caducado y/o cancelado no se podrá liberar productos al mercado.

### 3.4. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS COMO FABRICANTES, ELABORADORES POR CONTRATO, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES DISTRIBUIDORES Y/O COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

#### 3.4.1. Disposiciones Generales:

a. AGROCALIDAD mantendrá el control del registro de personas naturales o jurídicas como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores de productos de uso veterinario a nivel nacional.

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

b. El registro deberá realizarse a través del Sistema Gestor Unificado de Información de AGROCALIDAD (GUIA).

c. Todas las personas naturales o jurídicas inscritas y registradas ante AGROCALIDAD, deberán contar con la certificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y/o de almacenamiento de productos de uso veterinario.

d. AGROCALIDAD efectuará la auditoria una vez realizada la inscripción de operador en el sistema GUIA, pudiendo proceder a la cancelación de la solicitud con base a los informes técnicos emitidos, en los cuales AGROCALIDAD fundamentará su decisión.

e. Cuando la persona natural o jurídica fabrique alimentos no medicados para animales, una vez registrados en el sistema GUIA podrá iniciar el proceso de registro de sus productos. La empresa no podrá comercializar los productos mientras no se culmine con el proceso de certificación BPM.



Las personas naturales o jurídicas, deberán presentar en el momento de la auditoría los siguientes requisitos:

#### 3.4.2. Requisitos para fabricantes de productos veterinarios:

1. RUC o RISE según corresponda en el que conste la actividad relacionada
2. Contar con un responsable técnico
3. Planos de la empresa:
  - a) Plano general de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:200.
  - b) Fachada escala mínima 1:200, para todos los predios íntegramente o parcialmente ocupados por el establecimiento.
  - c) Detalle en escala 1:50 referente a provisión de agua y desagües.
5. Procedimientos operativos (POE) y procedimientos operativos de sanitización (POES).

#### 3.4.3. Requisitos para formuladores:

- a) RUC o RISE según corresponda en el que conste la actividad relacionada
- b) Contar con un responsable técnico
- c) Contrato por prestación de servicio de fabricación o fabricación y almacenamiento con una empresa registrada ante AGROCALIDAD.
- d) Procedimientos operativos (POE) y procedimientos operativos de sanitización (POES).

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			



### 3.5. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS COMO ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO:

Para el registro de personas naturales o jurídicas como establecimientos importadores deberán cumplir con lo siguiente:

#### 3.5.1. HABILITACIÓN DE LA PLANTA EXPORTADORA

- a. Las empresas interesadas en exportar a Ecuador productos para uso veterinario, deberán habilitarse obligatoriamente ante AGROCALIDAD.
- b. La autoridad oficial competente por una sola vez enviará a AGROCALIDAD la información documental que consta en el **Anexo N° 2. "Información requerida del Servicio Oficial del país exportador"**, documentos que serán analizados y evaluados por AGROCALIDAD.
- c. La habilitación tendrá una vigencia de tres años, pudiendo ser renovada, siempre y cuando las empresas exportadoras no hayan sufrido cambios en su condición sanitaria ni en su condición social, para lo cual se solicitará las certificaciones emitidas por los servicios sanitarios homólogos, por lo que el interesado deberá presentar los siguientes documentos debidamente legalizados:
  - Carta de habilitación de la planta
  - Certificado de buenas prácticas de manufactura
- d. Al emitir un informe satisfactorio sobre el Anexo N° 2 "**Información requerida del Servicio Oficial del país exportador**", las empresas interesadas en habilitarse ante Ecuador, harán llegar el **Anexo N° 3. "Información requerida del establecimiento interesado en exportar"** con la documentación de respaldo a través del servicio oficial, la misma que será analizada y se emitirá respuesta al país interesado.
- e. Luego de haber obtenido la conformidad a la información documental, AGROCALIDAD coordinará con el servicio oficial del país interesado la fecha para realizar la inspección in situ
- f. Los costos que se ocasionen como consecuencia de la inspección sanitaria in situ de los establecimientos, correrán a cargo de los interesados, conforme a las tarifas vigentes establecidas por AGROCALIDAD.

3.5.2. Una vez habilitado el país exportador y los proveedores, las personas naturales o jurídicas deberán cumplir con los siguientes requisitos:

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

- a) Contar con una bodega para el almacenamiento de los productos veterinarios.
- b) Nombramiento del representante legal
- c) Contar con un responsable técnico
- d) Carta de autorización legalizada

AGROCALIDAD publicará en la página web un listado de las empresas y los países que hayan sido evaluados y estén debidamente habilitados para exportar a Ecuador.

### **3.6. DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO:**

Todas las personas naturales o jurídicas fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, exportadores, distribuidores y/o comercializadores de productos veterinarios deberán cumplir con buenas prácticas de manufactura y almacenamiento la misma que deberá ser renovada de acuerdo al INSTRUCTIVO PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

### **3.7 REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE ALIMENTOS PARA ANIMALES CON DESTINO AL AUTOCONSUMO**

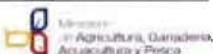

- a. Las personas naturales o jurídicas dedicadas a la elaboración de alimentos para animales con destino al autoconsumo deberán estar registradas en AGROCALIDAD.
- b. La inscripción y registro de establecimientos fabricantes de alimentos para animales con destino al autoconsumo, deberán realizarlo a través del Sistema Gestor Unificado de Información de AGROCALIDAD (GUIA).
- c. Para el caso de asociaciones deberán presentar el registro de su constitución legal ante la autoridad nacional competente.
- d. Los establecimientos registrados deberán cumplir con lo establecido en la normativa vigente.
- e. No se permitirá la comercialización de los alimentos destinados al autoconsumo.

## **SECCIÓN IV REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**

### **4.1. PROCEDIMIENTOS, ORGANIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS FABRICADOS O IMPORTADOS**

#### **4.1.1. De la presentación del expediente**

El expediente para el registro nacional de productos veterinarios, constará de tres partes:

 	
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	
Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>	

- 1.- Se refiere a los instructivos para productos: farmacológicos, biológicos, alimentos completos, alimentos medicados, sales minerales y premezclas, aditivos, cosméticos, kits de diagnóstico, snacks para mascotas, desinfectantes, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución, para presentar la información de los expedientes para el registro de productos farmacológicos, biológicos, alimentos medicados, alimentos completos, aditivos, sales minerales y pre mezclas, cosméticos, snacks, kits de diagnóstico, desinfectantes y detergentes respectivamente;
- 2.- Documentación técnica de soporte a la información declarada en los instructivos;
- 3.- Documentos legales y
- 4.- Las etiquetas del producto.

Los documentos técnicos de soporte a los instructivos, serán aceptados en idioma español; para las conclusiones se aceptarán los documentos solamente en el idioma español y para referencias bibliográficas deberá respetarse lo indicado en el artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, que indica lo siguiente: *“Cuando se incluyan y citen en el expediente referencias bibliográficas en sustentación de una solicitud de Registro Nacional, o en general información científica y datos experimentales que se presenten como referencia, deberán incluir:*

- a) Nombre del autor o autores,
- b) Título de la publicación, volumen, página, y otros datos que identifiquen el trabajo o investigación realizada por personas o instituciones nacionales, subregionales o mundiales reconocidas por la imparcialidad de los trabajos que realizan y el elevado nivel científico y técnico de sus integrantes”.



Los documentos de soporte deberán ser identificados según se refieran a la composición, control de calidad, seguridad, eficacia, toxicidad, estabilidad u otros pertinentes, de tal manera que se pueda identificar con facilidad la información adjunta.

Los documentos deberán ser presentados en forma física y digital de acuerdo al **Anexo 4. “Metodologías de cuantificación del (i.a.) ingrediente activo del (los) medicamentos veterinarios farmacológicos”**.

#### **4.1.2. Documentos legales para productos importados:**

Adicional a la documentación detallada en el numeral 4.1.1, deberá presentar:

**4.1.2.1 Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportabilidad:** Documento emitido por la autoridad nacional competente del país de origen, con fecha de emisión no mayor a un año anterior a la fecha de presentación de la solicitud del registro. En el caso que en un mismo certificado de libre venta se incluyan dos o más productos, el interesado deberá ingresar en un expediente el documento original y en los demás expedientes de los productos una copia del documento e indicar en qué expediente reposa el documento original.

 	
MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 0
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 24/01/2017
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

**4.1.2.2.** Cuando en el certificado de libre venta no incluya la fórmula cuali - cuantitativa del producto, el interesado presentará junto con el certificado de libre venta, un certificado de composición, emitido por el fabricante, éste documento tendrá una vigencia no mayor a un año anterior a la fecha de presentación de la solicitud del registro.



**4.1.2.3.** Cuando la autoridad nacional competente en el país de origen, no emita un certificado de libre venta, se aceptarán el de exportabilidad, con la justificación de la autoridad oficial que explique el motivo por el cual el producto no se encuentra registrado en su país. No se aceptará este documento para productos farmacológicos de cuya composición no se tenga experiencia en el país.

**4.1.2.4 Carta de autorización:** Documento emitido por el fabricante y/o titular del registro del producto con sus correspondientes presentaciones comerciales en favor del representante en el país, indicando que está autorizado para realizar todos los trámites ante AGROCALIDAD relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos veterinarios.

Todos los documentos legales o habilitantes emitidos y firmados en el exterior, deben estar debidamente consularizados o apostillados.

**4.1.2.4** El expediente deberá ser presentado de la siguiente manera:

- a. En un disco protegido contra escritura, el cual debe estar identificado con los siguientes datos:
  1. Nombre de la persona natural o jurídica
  2. Nombre del producto
  3. Fecha de solicitud
  
- b. Los siguientes documentos serán presentados en físico y en digital:
  1. Solicitud de registro
  2. Certificado de libre venta
  3. Carta de autorización
  4. Estudio de estabilidad
  5. Método analítico y análisis químico del producto cuando corresponda
  
- c. El expediente digital debe estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:
  - D:/Carpeta 1:** Expediente para el registro del producto de acuerdo al instructivo que corresponda
  - D:/Carpeta 2:** Documentación técnica de soporte
  - D:/Carpeta 3:** Solicitud de registro, certificado de libre venta, carta de presentaciones comerciales.
  - D:/Carpeta 4:** Artes finales de las etiquetas y fichas técnicas de los envases.
  
- d. Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente.

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

## 4.2. PRESENTACIÓN DE LOS EXPEDIENTES PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Requisitos:

**4.2.1.** El representante legal y/o el responsable técnico registrados ante AGROCALIDAD, serán los únicos facultados para presentar las solicitudes de registro, modificaciones, ingreso de salva objeciones y retiro de documentos.

**4.2.2.** Se realizará el análisis cuali-cuantitativo del o los principio(s) activo(s) de una muestra del producto en el laboratorio de AGROCALIDAD, la muestra deberá ir acompañada del correspondiente estándar primario o material requerido y la metodología analítica descrita en los anexos 4 o 5 de acuerdo al tipo del producto, mismos que forma parte integrante de la presente Resolución, obtenido el resultado del análisis de calidad podrá presentar la solicitud para el registro.

**4.2.2.1** En caso de requerirse, los certificados de calidad del producto podrán ser emitidos por laboratorios que formen parte de la red de laboratorios autorizados por la ANC.



**4.2.2.2** En el caso de análisis de laboratorios externos, se deberá presentar el certificado de calidad de laboratorios que tengan acreditación ISO 17025 o designación por el MIPRO con alcance en productos veterinarios. En caso de no existir laboratorios de este tipo, se aceptarán certificados de análisis de laboratorios acreditados ISO 17025 o designados por el MIPRO para parámetros relacionados.

**4.2.2.3** Para los certificados de calidad de laboratorios internacionales se aceptarán análisis provenientes de laboratorios acreditados con la norma ISO 17025 con alcance en productos veterinarios. En caso de no existir laboratorios de este tipo, se aceptarán certificados de análisis de laboratorios acreditados ISO 17025 para parámetros relacionados. Excepcionalmente, se aceptarán certificados de laboratorios que cuenten con buenas prácticas de laboratorio – BPL. Para este caso AGROCALIDAD revisará y validará la información presentada.

**4.2.3.** Los documentos de orden técnico, como método de análisis, fórmula cuali-cuantitativa, estudios de estabilidad, deberán estar firmados por el responsable técnico.

**4.2.4.** El cambio de nombre comercial del producto en proceso de registro o renovación se podrá realizar antes de emitir el certificado de registro por una sola vez, previo al análisis en cumplimiento de la normativa vigente, por parte de AGROCALIDAD.

**4.2.5.** Se prohíbe el uso de aquellos nombres que puedan causar confusión con otros productos, o que utilicen prefijos o sufijos tales como "súper", "extra", "eco",

 	
MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 0
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 24/01/2017
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

“plus” o aquellos que correspondan solo al nombre genérico como tal, que insinúen propiedades no probadas del producto.

**4.2.6.** Para los productos veterinarios que contengan proteínas de mamíferos en su composición, o que alguno de sus ingredientes los contenga, se requerirá de la presentación de un documento emitido por la ANC del país de origen en relación a las encefalopatías espongiformes transmisibles EEB, en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado para EEB.

**4.2.7.** Para los productos registrados cuando se realicen cambios en la las metodologías analíticas deberán ser notificadas AGROCALIDAD 72 horas después de realizada la modificación.

### 4.3. DE LA EXCEPCIÓN DE REGISTRO

Se eximen del registro los productos de uso veterinario bajo las siguientes circunstancias:

- 4.3.1** Ante una emergencia sanitaria declarada en el territorio nacional.
- 4.3.2** Para campañas oficiales siempre y cuando el producto no este registrado.
- 4.3.3** Cuando se trate de una donación de productos de uso veterinario a instituciones públicas siempre y cuando no sean con fines de lucro y que se encuentra dentro de un programa de salud animal o salud pública.

Y cumpliendo con los siguientes requisitos:

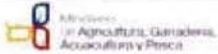

- a. Certificado de libre venta
- b. Certificados de calidad del producto terminado así como el estudio de estabilidad.
- c. Documento emitido por el fabricante en donde se detalle la información técnica del producto de acuerdo a los instructivos del presente manual.

Los productos de uso veterinario que sean objeto de donación deberán tener en su composición principios activos o sustancias biológicas, de las cuales se tenga experiencia o conocimiento de su uso en Ecuador y no constituyan riesgo a la salud pública, animal o del ambiente.

Los productos exentos de registro deben constar en su etiqueta la frase “PROHIBIDA SU VENTA”.

Las instituciones públicas beneficiarias de la donación de los productos de uso veterinario, deberán llenar el formato acuerdo al anexo 6: Inventario y registro de saldos, que deberá ser presentado trimestralmente o al finalizar el programa cuando la duración sea menor a tres meses.

Las instituciones públicas beneficiadas de la donación de los productos de uso veterinario, se encargarán de la eliminación del producto en caso de resultar

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

inconforme o sobrante. Adicional deberán presentar un informe final sobre el uso y destino de los mismos que deberá ser presentado dentro de los 15 días a partir de la finalización de la entrega del producto.

Una vez evaluada la solicitud, AGROCALIDAD podrá autorizar por determinando tiempo la cantidad a importar.

## **SECCIÓN V VIGENCIA DE LOS REGISTROS**

5.1 Los registros de personas naturales o jurídicas así como de los productos veterinarios, tendrán vigencia indefinida, pudiendo ser renovados de acuerdo a la normativa que emita AGROCALIDAD.

## **SECCIÓN VI MODIFICACIONES DE REGISTRO**

### **6.1. REQUISITOS PARA SOLICITAR MODIFICACIONES DE REGISTRO DE EMPRESA**

El registro de personas naturales o jurídicas podrá ser modificado a solicitud sustentada del titular o representante del registro.

Toda modificación en la información que dio lugar a la emisión del registro debe ser notificada a AGROCALIDAD en un máximo de cinco (5) días hábiles, en caso que lo amerite se realizará una inspección de verificación. Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente.

#### **6.1.1. Cambio de razón social:**

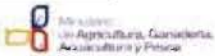

- a) Certificado original del registro de empresa
- b) Certificado de BPM / BPA
- c) Documento legal en donde indique el cambio de razón social.

#### **6.1.2. Cambio de dirección del establecimiento y/o bodegas:**

- a) Certificado original del registro de empresa
- b) Certificado de BPM / BPA
- c) Planos acorde a lo establecido en el numeral 2.4 del presente manual
- d) Pago de acuerdo al tarifario vigente

#### **6.1.3. Cambio o ampliación de actividades y/o instalaciones:**

- a) Certificado original del registro de empresa
- b) Certificado de BPM / BPA
- c) Adjuntar la documentación acorde numeral 2.3 para el caso de las actividades de fabricante.
- d) Pago de acuerdo al tarifario vigente

 	
MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 0
	Fecha de Aprobación: 24/01/2017
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

#### **6.1.4 Cambio y/o ampliación de fabricante, elaborador por contrato, país de origen, y/o proveedor (para productos importados):**

- a) Haber cumplido lo establecido en el numeral 3.5 del presente manual.
- b) Certificado original del registro de empresa
- c) Carta de autorización emitida por la empresa fabricante, documento que deberá estar consularizado o apostillado según corresponda.

#### **6.1.5. Para el cambio de elaborador por contrato de productos de fabricación nacional:**

- a) Certificado original del registro de empresa
- b) Copia notariada del contrato por prestación de servicio de fabricación
- c) El fabricante deberá contar con la certificación de buenas prácticas de Manufactura.

#### **6.1.6 Para el cambio de Representante Legal:**

- a) Certificado original del registro de empresa
- b) Certificado de BPM / BPA
- c) Nombramiento del representante legal de la empresa

### **6.2. REQUISITOS PARA SOLICITAR LA MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS.**

Todas las modificaciones en el registro del producto deberán ser notificadas ante AGROCALIDAD. Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente.

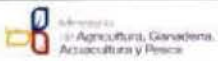

Para lo cual deberá presentar los requisitos detallados a continuación:

#### **6.2.1. Cambio o ampliación del país de origen y/o fabricante**

- a) Cumplir con lo establecido en el numeral 3.5
- b) Certificado de libre venta o de exportabilidad del producto, expedido por la autoridad nacional competente del país de origen.
- c) Copia del contrato o convenio de fabricación y control de calidad. Estudio de estabilidad realizado por el nuevo laboratorio fabricante que garantice el periodo de vida útil del registro inicial del producto.
- d) Certificados de análisis del producto.

#### **6.2.2 Cambio o ampliación de la presentación comercial y/o tipo de envase**

- a) Informaciones técnicas referentes al nuevo envase utilizado en el producto.
- b) En caso de que se haya modificado el tipo de envase, se deberá realizar el estudio de estabilidad para determinar el periodo de vida útil del producto con las nuevas presentaciones.
- c) Nuevo rotulado incluyendo la nueva presentación.

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

### 6.2.3. Cambio o ampliación de indicaciones, especies de destino y forma de uso

- a) Estudios completos de eficacia realizados para la nueva indicación de uso o especie de destino.
- b) Estudios completos de seguridad para la nueva especie de destino. Antecedentes completos de la nueva forma de uso. En caso sea un producto para aplicación en el agua de bebida, deberá incluirse el estudio de estabilidad después de la reconstitución. Si las especies de destino son animales para consumo humano, deberá adjuntarse el estudio de depleción de residuos completo.
- c) Nuevo rotulado.

### 6.2.4. Cambio de los excipientes/adyuvantes de la fórmula

- a) Justificación técnica del cambio de los excipientes.
- b) Nueva composición cuali- cuantitativa completa.
- c) Estudio de estabilidad acelerado o largo plazo.
- d) Para productos importados, certificado de libre venta o certificado de exportabilidad emitido por la autoridad nacional competente en el país de origen, según corresponda incluyendo la nueva composición cuali-cuantitativa completa.

### 6.2.5. Cambio del periodo de vida útil: validez/estabilidad

- a) Estudio de estabilidad a largo plazo completo firmado por el responsable quien realizó el estudio.
- b) Para productos importados, el estudio deberá estar firmado por los responsables del estudio y el responsable técnico o persona calificada en la empresa fabricante. El estudio completo debe estar en español o ser traducido por el responsable técnico de la empresa representante en el país de origen.

### 6.2.6. Cambio o ampliación de la vía de administración



- a) Estudios de seguridad para la nueva vía de administración.
- b) Estudios de eficacia para la nueva vía de administración, incluyendo datos de la farmacocinética del producto por la nueva vía.
- c) Estudios de depleción completos: en caso el producto se destine a animales o productos para el consumo humano, y si la vía de administración implica algún cambio en el perfil de depleción.
- d) Nuevo proyecto de rotulado

### 6.2.7. Cambio del periodo de retiro del producto

- a) Estudio de depleción de residuos en la especie o las especies destino, el cual deberá estar respaldado con las normas internacionales
- b) Información sobre el método analítico utilizado
- c) Nuevo rotulado

### 6.2.8. Cambio de las especificaciones del producto terminado

- a) Justificación técnica del cambio firmada por el responsable técnico.

 	
MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 0
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 24/01/2017
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

- b) Nuevas especificaciones de calidad del producto terminado y copia detallada de la metodología en caso que estas sean diferentes a las aprobadas con el registro inicial del producto.

#### **6.2.9. Cambios o modificaciones en los controles de calidad**

- a) Justificación técnica del (los) cambios de los controles de calidad y sus metodologías firmadas por el responsable técnico.
- b) Descripción detallada de las nuevas metodologías.
- c) Copia de los resultados de tres lotes producidos y controlados con ésta nuevas metodología, y el análisis técnico de los resultados.

#### **6.2.10. Cambio del rotulado**

- a) Cumplir con los puntos anteriores, cuando haya modificación de las informaciones aprobadas en el registro inicial.
- b) Nuevos modelos de rotulado. Cuando no haya modificación de las informaciones técnicas, y solamente se haya modificado, logotipo, color de etiquetas y detalles referidos al diseño gráfico, no será necesario notificar dichos cambios.

#### **6.2.11. Cambios en las condiciones de almacenamiento**

- a) Estudio de estabilidad a largo plazo completo firmado por el responsable por la ejecución del estudio.
- b) En el caso de productos importados, el estudio deberá estar firmado por el técnico responsable en el país de origen de la empresa fabricante. El estudio debe estar completo y las conclusiones del estudio en idioma español.
- c) Nuevo proyecto de rotulado.

#### **6.2.12. Cambio del esquema de vacunación**



- a) Justificación técnica del cambio del esquema de vacunación en la(s) especie(s) de destino.
- b) Estudio de eficacia con el nuevo esquema de vacunación en la(s) especie(s) de destino y duración de la inmunidad según en nuevo esquema en caso que difiera del registro inicial aprobado.
- c) Nuevo proyecto de rotulado

#### **6.2.13. Cambio de la dosis**

- a) Justificación técnica del cambio de dosis firmada, por técnico responsable y autorizada por la empresa fabricante.
- b) Estudio de inocuidad con la nueva dosis en la(s) especie(s) de destino(s).
- c) Estudio de eficacia con la nueva dosis vacunal en la(s) especie(s) de destino.
- d) Nuevo proyecto de rotulado.

#### **6.2.14. Inclusión de incompatibilidades y reacciones adversas**

- a) Antecedentes de los estudios o datos completos de las incompatibilidades

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

observadas.

b) Nuevo proyecto de rotulado.

#### 6.2.15. Cambio de nombre comercial

Para autorizar el cambio de nombre comercial, el titular de un registro podrá solicitar el cambio de nombre comercial de un producto veterinario registrado, en caso de existir conflicto con el nombre comercial perteneciente a otro titular, únicamente previa emisión de un mandato judicial.

Se podrán utilizar los nombres comerciales de productos que han sido cancelados su registro después de un lapso de 3 años, siempre que sea para el mismo uso y por el respectivo titular del registro cancelado, a excepción de los nombres comerciales de los productos cancelados en el control de la calidad de la formulación de la molécula, productos cancelados bajo convenios internacionales o por resolución, los cuales no podrán volver a ser utilizados.

Los nombres comerciales que perdieron el registro en el proceso de revaluación, pueden ser utilizados de inmediato por la misma empresa que fue titular del registro y para la misma clase de uso, en cumplimiento del presente manual.

#### 6.2.16. Transferencia titularidad o representación del registro.

El interesado debe presentar los requisitos:



- a. Solicitud acorde al siguiente formato establecido en el **Anexo 7. Formato de solicitud de transferencia de representación o titularidad de registros**, la cual debe estar impresa a doble cara y con reconocimiento de firma y rúbrica ante un notario
- b. El cedente y el cesionario sea persona jurídica deberá presentar la copia del nombramiento
- c. Para productos importados debe presentar una carta de autorización emitida por el fabricante.
- d. Nuevo rotulado acorde a los requisitos del presente manual y al artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN.

### SECCIÓN VII

#### DE LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA Y DE EXPORTABILIDAD

7.1. El titular del registro y/o representante ingresará la solicitud para emisión de certificados de libre venta mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana VUE, adjuntando un PDF del certificado de producto.

7.2. Para el caso de certificado de productos veterinarios con fines exclusivos de exportación el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

- a. La empresa deberá estar registrada como fabricante y contar con buenas prácticas de manufactura de productos veterinarios.
- b. La composición de los productos aprobados nacional e internacionalmente.
- c. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo anexo 8: Formato de solicitud de certificado de producto de uso veterinario con fines exclusivos de exportación.

## **SECCIÓN VIII**

### **IMPORTACIÓN Y DE LOS PERMISOS ESPECIALES**

**8.1.** Las materias primas utilizadas para la elaboración de productos de uso veterinario registrados ante AGROCALIDAD, deberán solicitar el permiso de importación mediante el sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana VUE, así como también todos los productos importados de uso veterinario.

**8.2.** AGROCALIDAD, no podrá autorizar la importación, ni el internamiento de productos veterinarios con fines de comercialización o promoción previas al registro.

**8.3.** Para la importación de productos veterinarios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios
- b. Factura proforma.
- c. Carta de autorización de importación del titular del registro a terceros cuando corresponda.
- d. Pago de acuerdo al tarifario vigente de AGROCALIDAD.



**8.4** Para la importación de materias primas para la elaboración de productos de uso veterinario deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios

- a. Factura proforma
- b. Carta de autorización de importación, emitida por el titular del registro a terceros cuando se requiera.
- c. Declaración que la materia prima a ser importada se va a utilizar en la elaboración de productos veterinarios registrados y vigentes en AGROCALIDAD.
- d. Pago de acuerdo al tarifario vigente de AGROCALIDAD.

**8.5.** Para la importación de cantidades limitadas de muestras de materia prima o de productos veterinarios, con fines de para realizar análisis de control de calidad, de, AGROCALIDAD autorizará la importación cuando el interesado cumpla con los siguientes requisitos:

- a. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o representante legal (si es persona jurídica), en donde deberá describir el producto a ser analizado justificando la cantidad solicitada,
- b. Protocolo para análisis de control de calidad.

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>Fecha de Aprobación: 24/01/2017</b>	
<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>		<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>	

- c. La cantidad de la muestra para productos farmacológicos estará limitada al tipo de principio activo.
- d. La cantidad de la muestra para productos destinados al consumo animal (premezclas, balanceados, aditivos, etc) será aprobada de acuerdo al protocolo, que indicará la cantidad de producto a ser importado en relación al número de animales en el que se realizará el análisis.

**8.6.** Para la importación de muestras de productos veterinarios o materia prima para pruebas de eficacia, el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por la persona natural o representante legal (si es persona jurídica), en donde deberá describir el producto a ser analizado justificando la cantidad.
- b. Protocolo de pruebas de eficacia aprobado por AGROCALIDAD.
- c. La cantidad de la muestra para productos farmacológicos estará limitada al tipo de principio activo.
- d. La cantidad de la muestra para productos destinados al consumo animal (premezclas, balanceados, aditivos, etc), será aprobada de acuerdo al protocolo, que indicará la cantidad del producto a ser importado en relación al número de animales en el que se realizarán las pruebas.

**8.7.** Para la autorización de importación de estándares analíticos o patrones analíticos para uso de laboratorio.- AGROCALIDAD autorizará la importación de estándares o patrones analíticos para uso de laboratorio, dicha autorización tendrá vigencia de un (1) año contado a partir de la fecha de emisión y será válido sin renovación para un solo envío que constituya un embarque. El interesado presentará la información de acuerdo al anexo 9: Formulario para autorización de importación de materiales de referencia certificados (estándar analítico).



**8.8.** Para la autorización de importación de productos para consumo propio: Las personas naturales o jurídicas registradas ante AGROCALIDAD podrán importar alimentos, suplementos y/o complementos alimenticios registrados ante AGROCALIDAD para uso exclusivo en plantas de producción de alimentos para animales que sean destinados al autoconsumo, cumpliendo los siguientes requisitos:

- a. Registrarse en el sistema GUIA como fabricante de alimentos para animales destinados al autoconsumo.
- b. Manual de almacenamiento de producto importado que serán revisados en la inspección.
- c. Inscripción del responsable técnico de acuerdo a los requisitos establecidos en el numeral 3.1 del presente manual.

## **SECCIÓN IX**

### **AUTORIZACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DINÁMICOS**

**9.1** Se autorizará a las personas naturales o jurídicas registradas como fabricantes, la elaboración de productos dinámicos. Estos productos serán de uso exclusivo en

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS			
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

explotaciones agropecuarias y no podrán ser comercializados en los almacenes de expendio de productos veterinarios y/o agropecuarios.

**9.2** Los productos dinámicos estarán exentos del certificado de registro del producto, para autorizar la elaboración de los mismos la persona natural o jurídica deberá presentar ante AGROCALIDAD los siguientes requisitos previos a su comercialización:

a. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD en donde indique lo siguiente:

1. Lista de productos dinámicos a ser elaborados.
2. Listado de los clientes a quienes elaborará el producto.

b. La etiqueta que deberá incluir lo siguiente:



1. La fórmula cuali-cuantitativa completa, en caso de alimentos completos indicar
2. La composición garantizada.
3. Identificación del producto (código/nombre)
4. Indicaciones de uso y especies de destino.
5. Volumen, peso o contenido
6. Dosis sugerida por especie, forma de administración e instrucciones de uso
7. indicando en forma notoria la leyenda "Producto de uso veterinario"
8. Número de serie lote o partida
9. Fecha de elaboración y vencimiento
10. Nombre y dirección del establecimiento fabricante.
11. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
12. Período de retiro, tiempo de espera o restricciones de uso, cuando corresponda.
13. Declaración de "Prohibida su comercialización en establecimientos de expendio de productos agropecuarios y/o veterinarios.
14. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

**9.4.** Los productos dinámicos que sean comercializados a granel, deberán presentar la información descrita en los numerales anteriores en una orden de producción que acompañe al producto.

**9.5.** Cuando se utilicen antibióticos, promotores de crecimiento y demás; sus niveles de inclusión deberán respetar las recomendaciones técnicas de los niveles de inclusión y tiempos de retiro.

## **SECCIÓN X ROTULADO Y ENVASADO**

Las informaciones que deben estar contenidas en el rotulado de los productos veterinarios en general están definidas en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, sin embargo a continuación se detallan dependiendo del tipo de acondicionamiento y del espacio de la etiqueta, los siguientes requisitos:

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	Fecha de Aprobación: 24/01/2017
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

### 10.1 INFORMACIÓN PARA PRODUCTOS MANTENIDOS EN NITRÓGENO

**LIQUIDO:** Para productos mantenidos en nitrógeno líquido las informaciones mínimas del acondicionamiento primario son:



**Tabla 2. Información para productos mantenidos en nitrógeno líquido**

Requisitos	Etiqueta del vial/ampolla	Funda	Prospecto /inserto
Nombre del producto	X	X	X
Formula cuali-cuantitativa (principios activos / antígenos y cepas)	-	X	X
Indicaciones de uso	-	X	X
Volumen, peso o contenido / número de dosis	X	X	X
Dosis por especie	-	X	X
Forma y vía de administración	-	X	X
"Uso Veterinario"	-	X	X
Advertencias y precauciones	-	-	X
Efectos colaterales	-	-	X
Contraindicaciones y restricciones pe uso	-	-	X
Reacciones adversas	-	-	X
Antídotos	-	-	X
Número de registro y organismo otorgante	-	X	X
Número de lote/serie/partida	X	X	X
Fecha de vencimiento	-	X	X
Nombre y dirección del establecimiento fabricante/ titular de registro/representante o	-	X	X
Condiciones de almacenamiento	-	X	X
Periodo de retiro/tiempo de espera/carencia	-	X	X
Venta bajo receta del Médico Veterinaria			
Conservar fuera del alcance de los niños			

### 10.2 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS Y BIOLÓGICOS PARA PEQUEÑAS PRESENTACIONES (hasta 20mL)

**Tabla 3. Información de etiquetas para presentaciones (hasta 20mL)**

Requisitos	Etiqueta	Cajas/ estuches	Prospecto /inserto
Nombre del producto	X	X	X
Formula cuali-cuantitativa (principios activos / antígenos y cepas)	X	X	X
Indicaciones de uso	-	X	X
Volumen, peso o contenido / número de dosis	X	X	X
Dosis por especie	-	X	X

			
MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	

Forma y vía de administración	-	X	X
Instrucciones de uso	-	X	X
"Uso Veterinario"	X	X	X
Advertencias y precauciones	-	-	X
Efectos colaterales	-	-	X
Contraindicaciones y restricciones de uso	-	-	X
Reacciones adversas	-	-	X
Antídotos	-	-	X
Número de registro y organismo otorgante	X	X	X
Número de lote/serie/partida	X	X	
Fecha de vencimiento	X	X	
Nombre y dirección del establecimiento fabricante/ titular de registro/representante o importador.	O	X	X
Condiciones de almacenamiento	X	X	X
Periodo de retiro/tiempo de espera/carencia	-	X	X
Venta bajo receta de prescripción restringida			
Venta bajo receta del Médico Veterinario	O	X	X
Conservar fuera del alcance de los niños y cuando corresponda animales domésticos	-	X	X

O = opcional cuando por razones de espacio sea necesario omitirlo del acondicionamiento primario, puede excluirse solo para envases con volumen menor a 10 ml  
 El prospecto aplica cuando uno o más de los requisitos estén ausentes en la etiqueta del frasco y la caja.  
 Estos requisitos también se consideran para presentaciones comerciales en jeringuillas.

### 10.3 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS Y BIOLÓGICOS PARA PRESENTACIONES DE MÁS DE 20mL

Tabla 4. Información de etiquetas para presentaciones (más de 20mL)

Requisito	Etiqueta	Cajas/ Estuches	Prospecto /inserto
Nombre del producto	X	X	X
Formula cuali-cuantitativa (principios activos / antígenos y cepas)	X	X	X
Indicaciones de uso	O	X	X
Volumen, peso o contenido / número de dosis	X	X	X
Dosis por especie	X	X	X
Forma y vía de administración	X	X	X
"Uso Veterinario"	X	X	X
Advertencias y precauciones	O	X	X
Efectos colaterales	O	X	X
Contraindicaciones y restricciones de uso	O	X	X

Reacciones adversas	0	X	X
Antídotos (cuando corresponda)	0	X	X
Número de registro y organismo otorgante	X	X	X
Número de lote/serie/partida	X	X	-
Fecha de vencimiento	X	X	-
Nombre y dirección del establecimiento fabricante/ titular de registro/representante o importador.	X	X	X
Condiciones de almacenamiento	X	X	X
Periodo de retiro/tiempo de espera/carencia cuando corresponda	X	X	X
Declaración de venta prescripción restringida	X	X	X
Venta bajo receta del Médico Veterinaria	X	-	X
Conservar fuera del alcance de los niños y cuando corresponda animales domésticos	0	X	X

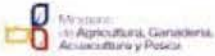

0 = opcional cuando por razones de espacio sea necesario omitirlo del acondicionamiento primario podrá excluirse

El prospecto aplica cuando uno o más de los requisitos estén ausentes en la etiqueta del frasco y la caja.

#### 10.4 INFORMACIÓN EN EL ROTULADO DE PRODUCTOS EN LA PRESENTACION COMERCIAL DE BLISTER

**Tabla 5. Información de etiquetas para blisters**

Requisitos	Blister	Caja	Prospecto / Inserto
Nombre del producto	X	X	X
Fórmula cuali cuantitativa.	-	X	X
Indicaciones de uso	-	X	X
Volumen, peso o contenido / número de dosis	0	X	0
Dosis por especie	-	X	X
Forma y vía de administración	X	X	X
Instrucciones de uso	-	X	X
"Uso veterinario"	0	X	X
Advertencias y precauciones	-	X	X
Efectos colaterales, cuando corresponda	-	X	X
Contraindicaciones y restricciones de uso cuando corresponda	-	X	X
Reacciones adversas cuando corresponda	-	X	X
Antídotos cuando corresponda	-	X	X
Número de registro y organismo otorgante	-	X	X
Número de lote/serie/partida	X	X	X
Fecha de vencimiento	X	X	X
Fabricante / titular de registro/ representante o importador	-	X	X

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
Fecha de Aprobación: 24/01/2017			
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

Condiciones de almacenamiento	O	X	X
Período de retiro / tiempo de espera / carencia cuando corresponda	-	X	X
Venta bajo receta Médico Veterinario		X	X
Conservar fuera del alcance de los niños y cuando corresponda animales domésticos	-	X	X

O = opcional cuando por razones de espacio sea necesario omitirlo del acondicionamiento primario, puede excluirse El prospecto aplica cuando uno o más de los requisitos estén ausentes en la etiqueta del frasco y la caja.

### 10.5. INFORMACIÓN DE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS A GRANEL (MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES FARMACOLÓGICOS Y/O COMPONENTES PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS)

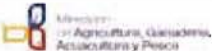

Deberán contener la siguiente información:

- a. Nombre del ingrediente activo y/ componente
- b. Número de registro en el país de origen y/o CAS cuando corresponda
- c. Volumen, peso
- d. Número de lote/serie/partida
- e. Fecha de vencimiento
- f. Condiciones de almacenamiento
- g. "Uso Veterinario" cuando corresponda
- h. Nombre del importador
- i. País de procedencia

### 10.6 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

Deberán contener la siguiente información:

- a. Nombre del producto.
- b. Composición básica (excepto vehículos y excipientes), Para el caso de premezclas los macro, microminerales y vitaminas.
- c. Niveles de garantía: deberá incluir como mínimo los porcentajes de proteína, grasa, cenizas, fibra, humedad, calcio y fósforo cuando corresponda.
- d. Contenido o peso neto
- e. Especie animal a la que se destina
- f. Indicaciones de uso
- g. Nombre del fabricante y dirección completa, incluyendo país de origen en el caso de productos importados.
- h. Fecha de fabricación (cuando corresponda)
- i. Fecha de vencimiento
- j. Número de lote
- k. Condiciones de almacenamiento y conservación,
- l. Número de registro otorgado.
- m. Cuando se trate de alimentos que contengan proteínas de especies mamíferas rumiantes, o de ingredientes que los contengan deberá incluirse

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>	

obligatoriamente: **“PROHIBIDO SU USO EN LA ALIMENTACIÓN DE RUMIANTES”**.

En caso de fabricantes o elaboradores por contrato deberá adicionarse: Producido por: (nombre y dirección del fabricante), y Para: (nombre de la empresa y la dirección completa).

o. Para el caso de alimentos medicados deberá incluir lo siguiente:

- Período de retiro
- Contraindicaciones
- Principio activo
- Incluir la leyenda **“ALIMENTO MEDICADO”**

**10.7.** Para productos con nuevo registrado, AGROCALIDAD autorizará el uso de tinta inyect para colocar información en la etiqueta, para los siguientes numerales de acuerdo a lo establecido en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN:

7. Número de registro y organismo otorgante
10. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro, representante o importador, cuando corresponda.
13. Declaración de venta bajo receta profesional cuando corresponda.

La autorización tendrá la vigencia de un año a partir de la fecha de emisión de la autorización emitida por AGROCALIDAD.

**10.8.** Previo a la entrega del certificado de registro del producto, AGROCALIDAD informará por los medios oficiales al titular del registro o representante el número de registro asignado, para que a su vez el titular o representante, presente el rotulado con el número de registro otorgado.



## **SECCIÓN XI DE LAS INFRACCIONES**

**11.1.** Fabricar o elaborar productos sin contar con el responsable técnico registrado ante AGROCALIDAD.

**11.2.** Fraccionar productos de uso veterinario sin contar con la autorización de AGROCALIDAD.

**11.3.** Sobre-etiquetar o usar adhesivos

**11.4.** Modificar las condiciones iniciales bajo las cuales se otorgó el registro de la actividad del establecimiento o del producto veterinario, sin el cumplimiento de lo establecido en el presente manual.

			
MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5			

## SECCIÓN XII DE LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO

12.1. La cancelación del registro de empresas o productos se tramitará a solicitud del titular o representante del registro o cuando sea el resultado de una sanción impuesta por AGROCALIDAD conforme lo establecido en la normativa vigente.

12.2. El titular o representante que solicite la cancelación de su registro de empresa, debe tramitar al mismo tiempo la petición de cambio de titularidad o representación del registro de sus productos a una empresa registrada ante AGROCALIDAD o la cancelación de los mismos.

12.3. AGROCALIDAD hará conocer de la cancelación, suspensión, restricción de uso de los registros o principios activos a sus funcionarios en todas las provincias y a las autoridades de la Policía Nacional y la Aduana, quienes están obligadas a impedir el ingreso y en general todo tipo de tránsito de estos productos, cuando corresponda.

## SECCIÓN XIII DE LA PUBLICIDAD

13.1. Se considera publicidad engañosa la ausencia de la etiqueta, etiquetado incorrecto e información que no corresponda al autorizado por AGROCALIDAD.

13.2. No deben fomentar usos distintos o falsos a los especificados en la etiqueta aprobada y a los recomendados técnicamente.

13.3. La publicidad y el etiquetado no debe contener declaraciones relativas a la seguridad tales como: "seguro", "no venenoso", "inocuo", "no tóxico", "compatible" o "ecológico" y otras similares; además, no deben hacerse comparaciones falsas o equívocas con otros productos de uso veterinario.

13.4. Todo folleto o anuncio de propaganda relacionado con productos de uso veterinario en cualquier medio de comunicación social podrá expresar el número de registro, sin embargo se prohíbe utilizar cualquier expresión que indique ser recomendado por cualquier dependencia de AGROCALIDAD u otra similar de los sectores público o privado.

13.5. Se deberá hacer publicidad únicamente para los usos autorizados por AGROCALIDAD.

13.6. Todo lo que no está expresamente establecido en el presente manual se sujetará a lo previsto en la Decisión 483 de la CAN y en las normas nacionales e internacionales.

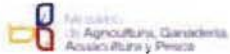

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

## SECCIÓN XIV BIBLIOGRAFIA

- a. OIE, 2016. Código Sanitario para los Animales Terrestres Disponible en URL: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/>
- b. CAN, 2000. Decisión 483: Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios. Normativa, CAN (Comunidad Andina de Naciones).
- c. RAE, 2014. Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española (23.ª ed.).
- d. DRIP, 2016. Dirección de Registro de Insumos Pecuarios, AGROCALIDAD.
- e. Sumano - Lopez, H., & Ocampo-Camberos, L. (2006). Capítulo 22-Desinfección en Medicina Veterinaria. En Farmacología Veterinaria (Tercera ed., págs. 26,27). D.F., México McGraw-Hill Interamericana Editores

## SECCIÓN XV CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR



			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

**SECCIÓN XVI**  
**ANEXO 1**

**A. FORMULARIO DE CONTROL DE CALIDAD PARA PRODUCTOS FABRICADOS O IMPORTADOS**

Nombre del Producto:		Número de Lote:		Fecha de producción:		Número de frascos/dosis:		
Presentación(es):		Responsable Técnico (nombre completo):			Fecha de registro del formulario:			
<b>RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD</b>								
Procedimiento Operativo Estándar N <sup>o</sup>	Nombre de la prueba o ensayo	Fecha de la prueba		Resultado* (marque en la columna que)				Responsable por la prueba (incluya nombre y firma)
		Inicio	Final	A	NA	NR	NC	
Resultado final de las pruebas:    Aprobado para liberación <input type="checkbox"/> Reprueba <input type="checkbox"/> Eliminación: <input type="checkbox"/>								
Firma del responsable técnico:						Fecha:		
Por el presente documento declaro que, todos los documentos solicitados para la evaluación de Autorización de Liberación al mercado del producto veterinario descrito anteriormente están adjuntos a la presente solicitud y son copia fiel de los registros originales mantenidos en los archivos del Departamento de Control de Calidad de la empresa.								

\*Leyenda: A=aprobado, NA=no aprobado, NR=no realizado, NC= no concluyente

 	
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	
Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>	

## B. INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO

### 1. Datos generales

- Nombre del producto: Coloque el nombre completo del producto tal cual fue aprobado en el certificado de registro del mismo.
- Número de lote: incluya el número de lote de identificación.
- Fecha de producción: incluya la fecha de producción del producto, que consta en la orden de producción.
- Número de frascos/dosis: incluya el número de frascos producidos y el número de dosis.

### 2. Resultados de las pruebas

Procedimiento operativo estándar:

- Coloque el número de procedimiento operativo estándar referente a la prueba o ensayo realizado.

### 3. Nombre de Ensayo o prueba:

- Incluya el nombre completo de la prueba realizada.

### 4. Fecha de la prueba:

- Incluya la fecha de inicio de la prueba o ensayo.
- Incluya la fecha de término o finalización de la prueba o ensayo.

### 5. Resultados:

- Para los resultados, marque con un aspa en la columna que corresponda, equivalente a los siguientes resultados:

A = aprobado NA = no aprobado NR = no realizado NC = no concluyente

### 6. Responsable por la prueba:

- Incluya en la última columna el nombre de responsable quien deberá firmar como responsable de la ejecución y resultados de la prueba.

**7. Firma del responsable técnico:** el responsable técnico registrado ante la Autoridad Nacional Competente debe firmar el formulario.

Fecha: incluir la fecha que el responsable técnico está firmando el formulario de resultados.

En caso necesario use otra hoja del formulario para complementar los resultados.

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición N°: 0
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 24/01/2017
SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

**ANEXO N° 2**

**INFORMACIÓN REQUERIDA DEL SERVICIO OFICIAL DEL PAIS EXPORTADOR**

**Nota:** La respuesta a este documento deberá ser presentado únicamente en español.

**1. Información general.**

- Nombre del País solicitante:.....
- Nombre del Servicio Oficial:.....
- Nombre y datos de contacto de la máxima autoridad del servicio oficial.....
- Nombre y datos de contacto del Director de Registros Veterinarios .....
- Nombre y datos del establecimiento interesado en exportar.....
- Producto veterinario que se exportará.....
- N° de habilitación del establecimiento .....

**2. Información sobre la operatividad del Servicio Oficial**

- a. Organigrama oficial, incluyendo la estructura nacional y/o local, además especificar número de puestos y su jerarquía.
- b. Descripción de las diferentes estructuras señaladas en el organigrama, tanto a nivel nacional, regional y/o local.
- c. Capacidad veterinaria disponible para la realización del control de la producción y comercialización de productos veterinarios.
- d. Si existe otro servicio sanitario responsable o que intervenga en el registro y vigilancia de productos veterinarios describir el organigrama, incluyendo su estructura y su relación con las otras autoridades oficiales.
- e. Datos nacionales sobre los recursos humanos con que cuenta la autoridad competente, vinculado directamente con el registro y control de la comercialización de productos veterinarios.

**3. Legislación que aplican para el registro y vigilancia de medicamentos veterinarios.**

- a. Legislación para registro de productos veterinarios
- b. Legislación para el registro de plantas farmacéuticas
- c. Legislación para el registro de almacenes (farmacias) veterinarios.
- d. Legislación para el registro de responsables (Directores) técnicos que laboren en la industria farmacéutica veterinaria
- e. Legislación para la certificación de BPM o HACCP
- f. Legislación de residuos de medicamentos veterinarios.
- g. Legislación para la vigilancia de los medicamentos veterinarios.
- h. Legislación sobre los productos que se encuentran prohibida su comercialización.

#### 4. Información de los establecimientos farmacéuticos veterinarios

- a. Lista de establecimientos registrados ante el servicio oficial, especificando la finalidad de la misma, N° de registro o código, fecha de registro y fecha de vigencia.
- b. Lista de establecimientos autorizados para la exportación, especificando el o los productos para los cuales están autorizados, N° de registro o código, fecha de registro y fecha de vigencia.
- c. Lista de productos farmacológicos registrados, detallando N° de registro o código, fecha de registro y fecha de vigencia, especificaciones de uso.
- d. Lista de productos biológicos registrados, detallando N° de registro o código, fecha de registro y fecha de vigencia, especificaciones de uso.
- e. Lista de responsables técnicos (Directores Técnicos).
- f. Lista de establecimientos con certificación BPM o HACCP

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

### ANEXO N° 3

## INFORMACIÓN REQUERIDA DEL ESTABLECIMIENTO INTERESADO EN EXPORTAR

**Nota:** La respuesta a este documento deberá ser presentado en español,

### 1. Información General.

#### a. Información del Establecimiento.

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Productos veterinarios que desea exportar:

N° y Fecha de habilitación:

Representante Técnico:

Representante Legal:

Países para los que está habilitado como exportador

#### b. Información del Responsable Técnico.

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Productos veterinarios que desea exportar:

N° y Fecha de habilitación:

Representante Técnico:

Representante Legal:

#### c. Información del Responsable Legal.

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Productos veterinarios que desea exportar:

N° y Fecha de habilitación:

Representante Técnico:

Representante Legal:

### 2. Certificaciones del establecimiento

Certificado de habilitación del establecimiento como exportador



Certificado de BPM o HACCP

Certificados de registro del/los productos interesados en exportar

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

### 3. Información de la planta

- a. Plano de localización a escala 1:50 o 1:500, señalando vías de acceso, fuentes de agua próximas y edificaciones vecinas.
- b. Planos detallados a escala 1:50 o 1:100 de arquitectura, estructura y obras civiles, instalación sanitaria, eléctrica y de vapor; ubicación y disposición en la planta de la maquinaria y equipos accesorios.
- c. Memoria descriptiva constructiva del establecimiento que incluya: materiales de construcción, procesos en ejecución; abastecimiento y consumo de energía eléctrica, vapor de agua u otra forma de energía que se contemple, aprovisionamiento y consumo de agua potable, fría y caliente, sistemas de tratamiento y eliminación de aguas servidas, características técnicas de las maquinarias y otros que se consideren importantes.
- d. Memoria operativa del o los rubros y del personal.
- e. Capacidad operativa anual.
- f. Diagrama de flujo del/los productos interesados en exportar
- g. Lista de POES que maneja el establecimiento
- h. Procedimiento de sanitización e higiene que realicen antes, durante o después de las operaciones comerciales.
- i. Procedimientos de limpieza en la línea de producción
- j. Procedimiento de manejo de desechos
- k. Procedimiento de control de plagas
- l. Procedimiento de control de saldos en bodegas
- m. Procedimiento de almacenamiento de producto terminado

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		<b>Edición N°: 0</b>	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>Subproceso: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

#### ANEXO 4

### METODOLOGÍAS DE CUANTIFICACIÓN DEL (I.A.) INGREDIENTE ACTIVO DEL (LOS) MEDICAMENTOS VETERINARIOS FARMACOLÓGICOS.

Deberán cumplir con la siguiente información:

#### A. *Cromatografía*

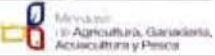

1. Título del método.
2. Identificación/ código del método.
3. Alcance de aplicación para el producto.
4. Forma farmacéutica.
5. Principio, introducción del método.
6. Autores/laboratorio desarrollante.
7. Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación del método.
8. Reactivos y químicos a utilizarse.
9. Precauciones y aspectos de seguridad a considerar.
10. Equipos, software y aparatos con sus respectivas marcas y modelos.
11. Columna con su respectiva marca y características.
12. Datos de rango lineal, áreas vs concentración, curva de calibración en rango de evaluación del ingrediente activo (parte de desarrollo del método) y sus respaldos que lo documenten.
13. Preparación de la(s) solución(es) de estándar(es) para calibración.
14. Preparación detallada de la muestra.
15. Preparación de la fase móvil y soluciones a utilizarse.
16. Condiciones cromatográficas: longitud de onda, volumen de inyección, temperaturas de inyección, horno, detector, tiempos de retención, tiempo total de corrida, flujo, etc.
17. Secuencias de inyección, (criterios para la evaluación).
18. Cromatograma/s de la solución del estándar (aplicación del método), emitido por el software utilizado.
19. Cromatograma/s de la muestra. (aplicación del método), emitido por el software utilizado.
20. Especificaciones (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación.

#### B. *Espectrofotometría*

1. Título del método.
2. Identificación/ código del método.
3. Forma farmacéutica.
4. Alcance de aplicación para el producto.
5. Principio, introducción del método.
6. Autores/laboratorio desarrollante.
7. Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación del método.
8. Reactivos y químicos a utilizarse.
9. Precauciones y aspectos de seguridad.
10. Equipos (marca y modelo) y materiales.
11. Preparación de soluciones a utilizar (descripción detallada).
12. Preparación de la muestra.
13. Preparación de los estándares.
14. Presentar datos de linealidad (lecturas obtenida y curva de calibración) y sus documentos de respaldos.
15. Datos de lectura obtenidos al analizar la muestra (detalle de factores utilizados, dilución, constante, etc.).
16. Presentar evaluación del producto y la cuantificación del ingrediente activo realizado por el laboratorio (informe de laboratorio o evidencia de la cuantificación del ingrediente y la aplicación del método).
17. Especificaciones (rangos) de las concentraciones declaradas de ingrediente activo en la formulación.

#### C. *Volumetría*

1. Identificación, código y título del método.
2. Alcance de aplicación para el producto y presentación farmacológica.
3. Principio, introducción del método.
4. Forma farmacéutica.
5. Autores/laboratorio desarrollante.

 	
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>	
Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>	

6. Año/firmas de desarrollo, revisión, aprobación del método.
7. Reactivos y químicos a utilizarse.
8. Precauciones y aspectos de seguridad a considerar.
9. Equipos y/o aparatos a utilizarse.
10. Preparación de la muestra y soluciones.
11. Datos de lecturas obtenidos del tratamiento de la muestra.
12. Valoración de la solución de titulación y su preparación
13. Cálculos y resultados obtenidos al analizar la muestra (detalle de factores utilizados: dilución, constante etc.) y valoración del ingrediente activo en la formulación motivo del registro (reporte de laboratorio).
14. Especificaciones (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación.

**Nota:**

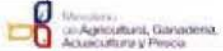

De requerirse se anexe o se respalde información del método descrito en este documento, el laboratorio podrá solicitar evidencia o documentación adicional a lo establecido en este anexo.

La información que se entregue para valoración del método deberá ser actualizada (cuantificación o evaluación del ingrediente activo en el producto a ser registrado o comercializado).

Este documento no aplica a las categorías: Alimentos para animales, suplementos alimenticios, suplementos vitamínicos, suplementos minerales, complejos vitamínicos, complejos minerales, aditivos alimenticios, promotores de crecimiento, conservantes alimenticios, mezclas o pre mezclas alimenticias, mejoradores de la producción animal, antisépticos, desinfectantes, cosméticos y plaguicidas.

Metodología de sensibilidad de medicamentos veterinarios farmacológicos, deberán cumplir con la siguiente información:

1. Título del método
2. Identificación/ código del método
3. Nombre de la técnica utilizada
4. Alcance de aplicación para el producto
5. Autores/laboratorio desarrollante
6. Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación
7. Reactivos, medios de cultivo específico/composición
8. Equipos utilizados en el ensayo
9. Cepas ATCC / código /microorganismo
10. Preparación de la muestra
11. Descripción de metodología
12. Tiempo de incubación / temperatura
13. Concentraciones de los antibióticos utilizadas en los ensayos
14. Resultados del análisis

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>Subproceso: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

15. Procedimiento de verificación en laboratorio
16. Resultados de especificidad
17. Resultados de selectividad
18. Datos de los halos de inhibición / fotografías

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición N°: 0
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 24/01/2017
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS



## ANEXO 5

### METODOLOGÍAS DE CUANTIFICACIÓN DEL (I.A.) INGREDIENTE ACTIVO DEL (LOS) MEDICAMENTOS CONSIDERADOS COMO ANTIBIÓTICOS.

Deberán cumplir con lo siguiente:

DESCRIPCIÓN	Información aceptada		Observaciones
	si	no	
Título del método			
Identificación/código del método			
Técnica utilizada			
Alcance de aplicación para el producto			
Autores/laboratorio desarrollante			
Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación			
Reactivos, medios de cultivo específico			
Composición del medio específico			
Equipos utilizados en el ensayo			
Cepas ATCC / código /microorganismo			
Preparación de la muestra			
Descripción de metodología			
Tiempo de incubación / Temperatura			
Concentraciones de los antibióticos utilizadas en los ensayos			
Resultados del análisis			
Procedimiento de verificación en laboratorio			
Resultados de especificidad			
Resultados de selectividad			
Datos de los halos de inhibición / fotografías			

**Nota:** el método puede tener sus propios formatos y orden distintos a esta descripción

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0	
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			



**ANEXO 6**  
**INVENTARIO Y REGISTRO DE SALDOS**  
**AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL AGRO AGROCALIDAD**

<b>DATOS INFORMATIVOS</b>						
Nombre de la Institución Pública:			RUC		/ / / / / / / / / / / / / / / /	
Representante:			Teléfono móvil		/ / / / / / / / / / / / / / / /	
			Nombres		Apellidos	
<b>UBICACIÓN :</b>						
Provincia		Cantón		Parroquia		Dirección

Fecha (dd/mm/aa)	Nombre del producto	Descripción (Tipo de producto) <sup>1</sup> Presentación comercial	Nombre del beneficiario	Cédula de identidad	Gremio o asociación a la que pertenece	Firma

.....  
**FIRMA DEL PROPIETARIO/REPRESENTANTE /GERENTE**

ORIGINAL: INTERESADO, COPIA: AGROCALIDAD

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		Edición N°: 0 Fecha de Aprobación: 24/01/2017	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

**ANEXO 7**  
**FORMATO DE SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE REPRESENTACIÓN O TITULARIDAD DE REGISTROS**

Yo \_\_\_\_\_, con cédula de identidad N° \_\_\_\_\_ como representante Legal de la Empresa, o persona natural (Cedente) \_\_\_\_\_, domiciliada en \_\_\_\_\_, y de conformidad con el Artículo 48 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones, cedo y transfiero el derecho constituido como titular del registro nacional de los productos veterinarios que se describen a continuación, los cuales se encuentran vigentes a favor de la Empresa \_\_\_\_\_

NOMBRE DE LA EMPRESA	NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DEL REGISTRO

La Empresa o persona natural (Cesionario) \_\_\_\_\_, representada legalmente por \_\_\_\_\_, con cédula de identidad N° \_\_\_\_\_, declara que se encuentra registrada y habilitada ante AGROCALIDAD para ejercer las actividades de formulación, fabricación, exportación, importación y comercialización (según corresponde) y esta domiciliada en \_\_\_\_\_.

La Empresa (Cedente) \_\_\_\_\_ Declara que por el presente acto se constituirá como nuevo representante / titular de los registros de dichos productos a la Empresa (Cesionario).

Con lo expuesto y habiendo acuerdo de ambas partes solicitamos se registre en AGROCALIDAD ésta transferencia o transmisión de derechos de representación/titularidad de los registros de productos en los términos indicados.

Fecha,



\_\_\_\_\_

Firma Cedente

CI: \_\_\_\_\_

Firma Cesionario

CI: \_\_\_\_\_

 	
MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 0
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 24/01/2017
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

### ANEXO 8

#### A. FORMATO DE SOLICITUD DE CERTIFICADO DE PRODUCTO DE USO VETERINARIO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Lugar y fecha: Quito, [ ] [ ] [ ].

Señor  
 Director Ejecutivo de AGROCALIDAD

El suscrito [ ], domiciliado en [ ], Ecuador, teléfono [ ], en cumplimiento a lo dispuesto en MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO emitida por el Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD, solicito la emisión de Certificado de Producto con Fines Exclusivos de Exportación para el siguiente producto:

Nombre comercial: [ ]  
 Clasificación: [ ]  
 Indicaciones de uso: [ ]  
 Forma farmacéutica: [ ]  
 Nombre del fabricante: [ ]  
 No. registro de empresa: [ ]

Composición Declarada:  
 Principio(s) activo(s) Concentración  
 [ ] [ ]  
 [ ] [ ]

Al efecto, realizo las siguientes declaraciones:

- a) Declaro que el producto cuyo certificado se solicita se destinará exclusivamente para fines de exportación y no se comercializará en el país; y,
- b) Declaro que el producto no tiene registro nacional en la República del Ecuador

[Firma del Solicitante] [Firma del Representante Técnico]

\_\_\_\_\_  
 [ ] [ ]  
 Representante Legal Representante Técnico

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO		Edición N°: 0
		Fecha de Aprobación: 24/01/2017
PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

## B. CERTIFICADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

En atención al oficio..... ingresado el....., con hoja de control....., a través del cual solicita la certificación del productos veterinarios con fines exclusivos de exportación para el producto..... (p.a, concentración y forma farmacéutica).

Al respecto, la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD Certifica que el Producto:

Nombre comercial: \_\_\_\_\_

Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_

Nombre del fabricante: \_\_\_\_\_

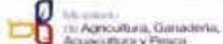

Composición Declarada

Principio(s) activo(s) Concentración

Como producto de uso veterinario con fines exclusivos de exportación, de conformidad con la declaración del solicitante, el producto no tiene registro nacional en la República del Ecuador.

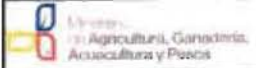
[Firma de la Autoridad nacional Competente

\_\_\_\_\_

			
<b>MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO</b>		<b>Edición N°: 0</b>	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN GENERAL DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

**ANEXO 9**  
**FORMULARIO PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (ESTANDAR ANALÍTICO)**

<b>Datos de Importador</b>					
Razón Social					
Dirección					
Representante legal					
Teléfono					
Correo electrónico					
<b>Datos del proveedor del estándar analítico (certificador)</b>					
Razón Social					
Dirección					
Acreditación del laboratorio					
<b>Datos de Producto</b>					
Nombre del producto	Cantidad/Unidad de Medida	País de Origen	Marca	Proveedor	
<b>Datos de laboratorio en donde se realizará el análisis:</b>					

	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Requisito de la norma: 7.5



## INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

Para la evaluación de las solicitudes del registro de productos farmacológicos para animales, AGROCALIDAD después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser respondido conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- a. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- b. En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

### 2. CLASIFICACIÓN

Para la clasificación de los productos farmacológicos se realizará en base al ingrediente activo y deberá incluir, la clase, subclase del producto, y el principio activo como algunos ejemplos a continuación:

Clase: Antibacteriano  
 Subclase: Fluoroquinolonas  
 Principio activo: Enrofloxacin

En productos con más de un principio activo de diferente clase, se utilizará para la clasificación la clase predominante en la fórmula o se incluirán todos ellos tal como fueron incluidos en la fórmula:


Clase: Antibacteriano, antifúngico y antiinflamatorio.  
 Subclase: Aminoglucósidos, triazoles y esteroides.  
 Principios activos: Gentamicina, ketoconazol, prednisolona

En base a esta clasificación, se asignará una vez concluida la evaluación, el código del registro y el grupo para el expendio del producto.

### 3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

  
 P.UB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

- 3.1 Nombre:
- 3.2 Domicilio:
- 3.3 Número de registro oficial:
- 3.4 Responsable técnico:
- 3.4.1 Profesión:
- 3.4.2 Número de Registro SENSCYT:

#### 4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

- 4.1 Nombre:
- 4.2 Domicilio:
- 4.3 Número de registro oficial:
- 4.4 Responsable técnico:
- 4.4.1 Profesión:

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

#### 5. FORMA FARMACÉUTICA

Se debe utilizar los términos estándares de referencia aquellos establecidos en las farmacopeas o referencias internacionales. Algunos ejemplos se listan a continuación:

- 5.1 Sólidas: polvos, cápsulas, tabletas u otras.
- 5.2 Líquidas: soluciones orales, soluciones parenterales, soluciones oftálmicas, emulsiones, suspensiones.
- 5.3 Semisólidas: geles, cremas, ungüentos y pastas.
- 5.4 Gases: anestésicos volátiles.
- 5.5 En caso que el producto no se presente en su forma farmacéutica final, por ejemplo "polvo para reconstituir" ésta debe ser incluida.

#### 6. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

6.1 Cuando existan, se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos, o en su defecto las denominaciones comunes usuales y las denominaciones químicas. Se expresarán los componentes en forma porcentual P/P, V/V, V/P, P/V o en U.I. o como corresponda. Acorde al certificado de libre venta en el caso de productos importados.

6.2 La fórmula cuali-cuantitativa debe incluir todos los principios activos del producto y sus excipientes de acuerdo a la Denominación Común Internacional (DCI) o a las farmacopeas o referencias internacionalmente reconocidas. Si el principio activo no forma parte de las farmacopeas, debe utilizarse la denominación común usual o la

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circled 'A', 'J', and 'P/MC' with '7. NB' below it.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

denominación química de la sustancia, o alternativamente el nombre y número de CAS (Chemical Abstract Service).

- 6.3 En el caso de que el principio activo esté expresado en forma de sal o hidrato, se debe incluir su equivalencia en base o sustancia anhidra.
- 6.4 En el caso de principio activos de origen vegetal, indicar el nombre científico, parte empleada, nombre de la preparación y fuente de origen
- 6.5 En el caso de productos en polvo que requieran diluyente para su reconstitución, la fórmula cuali-cuantitativa del diluyente debe estar incluida cuando corresponda.
- 6.6 No se aceptará como parte de los excipientes el término "vehículo c.s.p.". El vehículo debe estar descrito de acuerdo a las instrucciones del numeral. En el caso de cápsulas, deberá incluirse la composición de las mismas.
- 6.7 Se debe incluir la función principal de los ingredientes activos y excipiente en la fórmula. Para la presentación de la fórmula cuali-cuantitativa en la solicitud de registro se utilizará el siguiente esquema, donde se ha incluido como ejemplo algunas funciones.

Nombre	Cantidad	% en la fórmula	Función
<b>Ingredientes activos:</b>	Ingrediente activo 1		Antibacteriano
	Ingrediente activo 2		Antifúngico
	Ingrediente activo 3		Antiinflamatorio
<b>Excipientes:</b>	Excipiente 1		Estabilizador
	Excipiente 2		Humectante
	Excipiente 3		Preservante
	Excipiente 4		Vehículo

## 7. MODO DE FABRICACIÓN O ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

7.1. Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento, en donde deberá incluir las cantidades o porcentajes en el tamaño máximo permitido para la fabricación de un lote o partida en un ciclo de producción.

## 8. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

8.1. El pH debe ser declarado para formas farmacéuticas que sean soluciones acuosas, emulsiones, suspensiones y soluciones oftálmicas u óticas, ungüentos oftálmicos, geles óticos, y deben expresarse en un rango de pH aceptable, de acuerdo a los principios activos, formulación, forma farmacéutica y vía de administración.

8.2. La viscosidad debe ser declarada para suspensiones y emulsiones, y para formas semisólidas durante los controles en proceso.

8.3. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para acondicionamiento primario y secundario y las presentaciones de los envases, en el caso de ser individuales o en cajas embalajes colectivos.

8.4. Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, y el método de cierre y apertura y sus especificaciones según la farmacopea o referencia apropiada.

Handwritten signature and initials: *[Signature]* / MC  
P.UB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

## 9. MÉTODOS DE CONTROL Y EVALUACIÓN

Los métodos descritos a continuación son los básicos de control que deben estar incluidos en la solicitud de registro de productos farmacológicos. Los métodos que se utilicen en el control deben estar descritos en las farmacopeas de referencia o métodos propios del establecimiento fabricante.

### 9.1. Métodos Biológicos

**9.1.1. Inocuidad o seguridad:** se deben incluir informaciones detalladas sobre toxicidad a dosis única y repetida, en la especie de destino y condiciones productivas u otras que se estén recomendado en el producto a registrar. Los datos deben estar relacionados y ser concordantes con el numeral 20.

**9.1.2. Eficacia:** Todos los productos de uso veterinario requieren estudios de eficacia. Cuando se trate de asociaciones se deberá incluir la eficacia de los principios activos de la composición, y en caso de sinergismo la prueba debe demostrar la eficacia farmacológica como un todo.

### 9.2. Métodos microbiológicos

**9.2.1. Esterilidad:** debe ser realizado para productos estériles y cuando corresponda se debe utilizar cepas de referencia para la validación de la pruebas

**9.2.2. Pirógenos o endotoxinas bacterianas:** para soluciones estériles especificando el método utilizado.

**9.2.3. Límite microbiano:** debe ser realizado en productos no estériles y debe investigar la presencia de microorganismos aerobios totales, patógenos, hongos y levaduras. Para productos orales, intramamarios, bolos intraruminales y los demás exigidos en las farmacopeas de referencia.

### 9.3. Métodos físicos

**9.3.1. Apariencia** (todos los productos)

**9.3.2. Peso** (productos sólidos o semisólidos)

**9.3.3. Volumen** (productos líquidos-aerosoles)

**9.3.4. Densidad** (cuando corresponda)

**9.3.5. Viscosidad** (suspensiones, emulsiones y semisólidos)

**9.3.6. Otros** que las farmacopeas de referencia exijan para garantizar la calidad del producto.

### 9.4. Método químico

**9.4.1. Valoración del principio activo**

**9.4.2. Otros** indicados en las farmacopeas o necesarios para garantizar la calidad del producto como pH, disolución, pérdida por secado, sustancias volátiles, metales pesados, sustancias de degradación

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circled 'A', 'J.', 'A/H.C.', and 'P.UB'.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	

Requisito de la norma: 7.5

## 9.5. Métodos de determinación de residuos.

9.5.1. Solamente para productos farmacológicos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano, y que contienen ingredientes activos para los cuales se han establecido LMR según el Codex Alimentarius y/o Normas de referencia internacionales. Productos para otras especies animales están exentos de presentar estas informaciones.

## 10. INDICACIONES DE USO

10.1. Se debe incluir las indicaciones del producto basado en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación del producto formulado.

10.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.

10.3. Especies animales a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos y en otros. Para productos aplicados en instalaciones o equipos, las indicaciones de uso y los agentes susceptibles pueden estar basados en estudios.

## 11. VÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Definir la vía de administración del producto: oral, parenteral (inyección), tópica (en cualquier membrana mucosa) e inhalatoria.

Definir la forma de administración: por ejemplo por sonda naso esofágica; instilación ocular.

## 12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección. Por ejemplo, polvos estériles para aplicación inyectable, indicar paso a paso el procedimiento para disolución, homogenización y aplicación.

## 13. DURACIÓN MÁXIMA DESPUÉS DE SU RECONSTITUCIÓN O PREPARACIÓN

Cuando indique que la duración máxima excede las 48 horas deberá incluir el tiempo máximo del consumo del producto reconstituido o preparado y los procedimientos previos con los animales para que el alimento o agua medicada se consuma como máximo en el periodo estipulado

## 14. DOSIFICACIÓN

14.1. Indicar la (s) cantidad (es) del (de los) principio (s) activo (s) expresadas en unidades de peso, volumen o UI por kg de peso vivo en aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies y edades.

*Handwritten signatures and initials:*  
J. P. JHC  
P. UB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

La dosis debe estar basada en las pruebas realizadas para cada especie recomendada y edades. En caso los estudios no se hayan llevado a cabo se debe explicar los motivos de la elección de la dosis y el material bibliográfico de soporte de esa recomendación.

**14.2.** El intervalo entre dosis, relacionada con los estudios de eficacia. En caso los estudios no se hayan llevado a cabo se debe explicar los motivos de la elección de la dosis y el material bibliográfico de soporte de esa recomendación.

**14.3.** Duración del tratamiento, basado en los resultados de los estudios de eficacia y susceptibilidad de los agentes etiológicos. En caso los estudios no se hayan llevado a cabo se debe explicar los motivos de la elección de la dosis y el material bibliográfico de soporte de esa recomendación.

**14.4.** Margen de seguridad, se calcula dividiendo el cálculo de la dosis letal en 1% de la población entre la dosis deseable en el 99% de la población ( $MS=DL1/DE99$ ). Se puede incluir datos de la medición del índice terapéutico que no es más que la relación entre la DL50 y la dosis que causa efecto terapéutico en la misma proporción la población ( $IT=DL50/DE50$ ). Un índice terapéutico es peligroso cuando se aproxima de 1 y es muy seguro cuando su índice se aproxima de 4, para moléculas conocidas se aceptará el material bibliográfico de soporte.

## 15. FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO – BIODISPONIBILIDAD (RESUMEN)

Incluir un resumen del perfil farmacocinético y los parámetros considerando el principio activo y sus metabolitos, que debe constar de las siguientes informaciones: absorción, distribución, metabolismo y excreción. Para productos conocidos ampliamente se aceptarán referencias bibliográficas, y para productos y formulaciones nuevas se exigirá la presentación de la biodisponibilidad del producto.

Como el concepto describe el grado y la velocidad con la cual una sustancia es liberada desde una forma farmacéutica a la circulación, es importante tener en cuenta que las informaciones proporcionadas deben incluir si el principio activo es una sal o éster (ya que eso puede afectar la biodisponibilidad) y la formulación es decir los excipientes de la misma, así como su forma de dosificación. Como ejemplo, la biodisponibilidad de un principio activo en soluciones es más rápida que en tabletas recubiertas. Los parámetros que miden la velocidad son la  $C_{max}$  (concentración máxima en la que el fármaco produce su acción) y  $T_{max}$  (tiempo máximo de acción).

## 16. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO

Se debe describir el modo de acción del producto farmacológico de acuerdo a la dosis, vía y forma de administración. En caso de productos con más de un principio activo, cada uno de ellos debe contribuir al efecto final del producto. Como ejemplo: los productos pueden ser asociaciones en las que cada principio activo actúa de manera independiente, o pueden ser sinérgicas en las que existe un efecto conjunto y sinérgico. Se aceptarán referencias bibliográficas de soporte.

*(Handwritten signatures and initials)*  
P. UB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

## 17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES LOCALES O GENERALES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS

17.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección. Por ejemplo: "no administrar en animales reproductores", "no administrar en hembras preñadas", "no usar en aves durante el periodo de postura", u otras según corresponda. Estas informaciones deben tener material técnico o bibliográfico de soporte. Si existen datos de interacción o antagonismos debe describirse estos efectos en esta sección, de manera específica, caso no haya estudios específicos debe incluirse "no usar junto con otros productos farmacológicos, biológicos o alimentos medicados".

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

Debe describirse como asegurar el uso eficaz y seguro del producto en la especie de destino, si existe alguna precaución respecto al manipulador del producto

## 18. TOXICIDAD

18.1. Intoxicación y sobredosis en los animales: incluir los datos disponibles y las referencias sobre los síntomas, las directrices en caso de emergencia y los antidotos si hubiera disponibles.

18.2. En el hombre: tratamiento y antidotos, y los datos del centro toxicológico cuando corresponda.

18.3. Ecotoxicidad: adjuntar los estudios o datos generados para estudiar y evaluar los efectos nocivos asociados a la administración del producto sobre el medio ambiente, cursos de agua, mar, suelo, aire, estimar el riesgo y definir las medidas que sean necesarias para reducirlo o minimizarlo. Para los productos que sean potencialmente tóxicos para el medio ambiente, se deberá adjuntar los estudios de ecotoxicidad del producto, o el material de soporte en caso que se haya demostrado la bioequivalencia; o las referencias bibliográficas de soporte.

18.4. Clasificación Toxicológica: Según corresponda.

## 19. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

Solamente incluir informaciones en este acápite si es que el principio activo en las condiciones de uso produce efectos adversos. Se debe indicar un resumen de las reacciones observadas a la administración del producto farmacológico. Se puede incluir "ninguna reacción observada" solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben. Se puede incluir "ninguna reacción conocida" si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho. Se debe utilizar "no existe información disponible" cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

a - Carcinógenos

b - Teratógenos

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circled 'A' and 'P. UB'.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

- c - Mutágenos
- d - Resistencia en agentes patógenos
- e - Discrasias sanguíneas
- f - Neurotoxicidad
- g - Hipersensibilidad
- h - Sobre la reproducción
- i - Sobre la flora normal
- j - Otros efectos.

## 20. TIEMPO DE RETIRO CUANDO CORRESPONDA

20.1. Incluir el tiempo o periodo de retiro, en que el producto veterinario debe ser administrado antes del sacrificio del animal para consumo humano o el periodo de tratamiento antes de la obtención de productos para consumo humano (leche, huevos o miel).

20.2. Para productos farmacológicos en los cuales se declare un periodo de retiro, este debe estar basado en los resultados de los estudios de depleción en los tejidos blanco, en los estudios de comprobación de residuos, o estudio equivalente sustentado con el material bibliográfico de soporte.

20.3. Se debe incluir las especies en la cual está indicado el producto y el número de días necesarios para retirar el producto antes del inicio de la producción. Como ejemplo: periodo de retiro en aves de postura 21 días antes del inicio de la postura.

20.4. Si el producto está indicado para especies animales que no se destinan al consumo humano, por ejemplo un producto destinado exclusivamente para mascotas en este numeral se colocará "no se aplica".

## 21. CONTROL SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

21.1 Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa) leche, huevos y miel

21.2 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano (período de retiro).

21.3 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.

21.4 Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo periodo de restricción sea mayor.

Solamente para productos farmacológicos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano o que contienen principios activos para los que se han establecido LMR en el Codex Alimentarius.

Están exentos de presentación de informaciones sobre residuos, aunque sean administrados a animales cuyos productos se destinan a consumo humano los siguientes grupos de productos:

*Handwritten notes:*  
A  
de a / Mc  
P. JB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

- Condroprotectores
- Nutracéuticos
- Productos de uso externo (excepto aquellos que contengan ectoparasiticidas u otras sustancias potencialmente tóxicas).
- Productos veterinarios de uso tópico.
- Productos para uso oftálmico de aplicación tópico (inclusive aquellos conteniendo antimicrobianos).

## 22. PRECAUCIONES GENERALES

22.1. Productos para administración en raciones: si el producto se mezcla en el establecimiento debe existir la prescripción del Médico Veterinario en relación a la cantidad de producto en la mezcla, debe incluirse información sobre los procedimientos de homogenización para garantizar la cantidad declarada del principio activo. Se debe incluir información sobre la estabilidad y compatibilidad en la mezcla. Para productos administrados en el agua de bebida incluir las informaciones completas descritas en los numerales 12 y 13.

Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso.

Y datos específicos en relación a la destrucción del producto y eliminación de sus envases.

## 23. CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto.

## 24. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte.

## 25. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Incluir los estudios de estabilidad con las respectivas conclusiones de los estudios de estabilidad a acelerado o largo plazo.

## 26. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con las disposiciones del presente manual técnico.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including "P.V.B." and other illegible marks.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS



SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

## 27. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a. Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.
- b. Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	 ASROCALIBAR SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS ISO - 9001:2008
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
Requisito de la norma: 7.5	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

## GLOSARIO

**ANTIFÚNGICO:** Se entiende por antifúngico o antimicótico a toda sustancia que tiene la capacidad de evitar el crecimiento de algunos tipos de hongos o incluso de provocar su muerte. Dado que los hongos además de tener usos beneficiosos para el ser humano (levadura del pan, hongos de fermentación de los quesos, los vinos, la cerveza, entre otros muchos ejemplos) forman parte del colectivo de seres vivos que pueden originar enfermedades en el ser humano, el conocimiento y uso de los antifúngicos es de vital importancia a la hora de tratar muchas enfermedades.

( Fortún Abete, J. «Antifúngicos: azoles, imidazoles, triazoles», *Medicine*, 1998)

**CONDROPROTECTOR:** Son aquellos medicamentos a los que se les supone una acción protectora del cartílago articular, que se han venido utilizando en la artrosis de rodilla con el objetivo de mejorar la sintomatología.

**FARMACOCINÉTICA:** Es la rama de la farmacología que estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. Trata de dilucidar qué sucede con un fármaco desde el momento en el que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo. (Lees P, Cunningham FM, Elliott J (2004). «Principles of pharmacodynamics and their applications in veterinary pharmacology».)

**FARMACODINAMIA:** La farmacodinámica o farmacodinamia, es el estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de éste sobre un organismo. Dicho de otra manera, es el estudio de lo que le sucede al organismo por la acción de un fármaco. Desde este punto de vista es opuesto a lo que implica la farmacocinética la cual estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. (Lees P, Cunningham FM, Elliott J (2004). «Principles of pharmacodynamics and their applications in veterinary pharmacology».)

La farmacodinámica puede ser estudiada a diferentes niveles, es decir, sub-molecular, molecular, celular, a nivel de tejidos y órganos y a nivel del cuerpo entero, usando técnicas *in vivo*, *post-mortem* o *in vitro* (Lees P, Cunningham FM, Elliott J (2004). «Principles of pharmacodynamics and their applications in veterinary pharmacology».)

**NUTRACEUTICO:** El término es aplicado a productos que van desde nutrientes aislados, suplementos dietéticos y productos herbarios, dietas específicas y alimentos procesados como cereales, sopas y brebajes. (Kalra EK (2003). «Nutraceutical-definition and introduction»)



INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

**PRESERVANTE:** Es una sustancia utilizada como aditivo alimentario, que añadida a los alimentos (bien sea de origen natural o de origen artificial) detiene o minimiza el deterioro causado por la presencia de diferentes tipos de microorganismos (bacterias, levaduras y mohos). (JP Peters.)

**CONTROL DE CAMBIOS:**

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

AS  
JP  
JP/nc  
PUB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2015
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

## INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de productos biológicos de uso veterinario, AGROCALIDAD después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser respondido conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- a. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- b. En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

### 2. CLASIFICACIÓN

La clasificación de los productos biológicos se realizará basado en lo siguiente:

1. Antígenos vivos o inactivados.
2. Conjugado proteicos, bacterinas, toxoides. Vacunas vivas o inactivadas o parte inactivada y parte viva.
4. Vacuna viral, bacteriana o combinada o recombinante.

### 3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

3.3 Número de registro oficial:

3.4 Responsable técnico:

3.4.1 Profesión:

3.4.2 Número de Registro SENSCYT

### 4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

4.1 Nombre:

4.2 Domicilio:

4.3 Número de registro oficial:

4.4 Responsable técnico:

4.4.1 Profesión:

AS  
R  
JH/HC  
7.08

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2015
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

## 5. DEFINICIÓN DE LA LÍNEA BIOLÓGICA

5.1. Identifique el agente e incluya si se trata de un producto vivo atenuado, inactivado, recombinante, subunidades, o cualquier otra denominación técnica de biotecnología o ingeniería genética utilizada en su obtención.

## 6. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

6.1. La fórmula cuali-cuantitativa debe incluir todos los componentes o antígenos del producto y sus excipientes y/o adyuvantes de acuerdo a las farmacopeas o referencias internacionalmente reconocidas.

a. Para el caso de virus lo deberán cuantificar por DIC50% / ml,

b. Para bacterias UFC / ml,

c. Para toxinas deberán ser DL50% / ml o DLM / ml o L+ / ml, y en el caso de bacterias como *Leptospira* se debería cuantificar como bacterias / ml

6.2 Debe constar su denominación, identificación de la cepa o sueros, título por dosis o por ml cuando corresponda, o cantidad en µg/dosis o por ml, o concentración en UI u otra unidad. En el caso de productos inactivados se colocará el título o contenido antigénico expresado en las unidades correspondientes por dosis o por ml antes de la inactivación.

Se podrá considerar en algunos casos la cuantificación de acuerdo a los procesos de fabricación, especie destino de referencia y al tipo de prueba del biológico

6.3. Los excipientes, adyuvantes, conservadores, estabilizadores, emulsificantes u otras sustancias deben estar descritas en los excipientes. Se utilizará la denominación común o la denominación química de la sustancia, o alternativamente el nombre y número de CAS (Chemical Abstract Service).

6.4. No se aceptará como parte de los excipientes el término "vehículo c.s.p.". El vehículo debe estar descrito de acuerdo a las instrucciones del numeral 6.3.

6.5. Se debe incluir la función principal de los componentes o antígenos y excipientes en la fórmula. Para la presentación de la fórmula cuali-cuantitativa en la solicitud de registro se utilizará el siguiente esquema:

RS  
de  
E  
2.03

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2015
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

Nombre	Cantidad	Función
Componente	Componente 1	Antígeno
	Componente 2	Antígeno
Excipientes	Excipiente 1	Estabilizador
	Excipiente 2	Adyuvante (fase acuosa)
	Excipiente 3	Adyuvante (fase oleosa)

6.6. En el caso que los productos contengan diluyentes, se deberá incluir la información de la composición del mismo y las presentaciones disponibles.

## 7. MODO DE FABRICACIÓN DEL BIOLÓGICO Y DIAGRAMA DE FLUJO

7.1. Debe incluir la fórmula de fabricación del producto, incluyendo las cantidades o porcentajes en el tamaño máximo permitido para la fabricación de un lote o partida en un ciclo de producción.

7.2. Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.

7.3. En el caso de productos elaborados en huevos SPF se especificará los controles de los lotes de origen de las aves. Debe incluirse datos sobre recepción, condiciones de incubación y manejo durante la incubación. Se adjuntarán copias de los certificados de calidad de los huevos del proveedor donde conste la fecha y la firma del responsable por los controles.

7.4. En el caso de los antígenos, se deberá incluir la identificación, historia o referencia de la cepa o cepas utilizadas, su identificación, la metodología de producción completa indicando cuáles son los controles realizados. Así como las condiciones de almacenamiento y conservación.

7.5. En caso de productos obtenidos por recombinación (vacunas recombinantes o vectorizadas), se deberá incluir los datos completos de: gen, origen, aislamiento estrategia, y secuencia, en el caso de plásmido la caracterización molecular debe estar incluida (en el caso que las secuencias hayan sido incluidas o tomadas del GenBank se deberá incluir la identificación correspondiente). La información sobre la construcción del vector es imprescindible, incluyendo origen, función del promotor, replicador, amplificador, reguladores y datos de la inserción, delección o clonación.

- a. En el caso de clonación se incluirá la célula hospedero o microorganismo sin el vector, origen, características (fenotípicas y genotípicas) y los medios de cultivo. Se incluirá las informaciones sobre el gen y el análisis de la secuencia de nucleótidos del gen clonado, las regiones adyacentes y la estructura del vector de expresión. Informaciones sobre la caracterización hospedero-vector, promoción y control de la expresión.

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2015
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

b. En todos los casos, inserción, delección o clonación, deberá demostrarse por metodología validada, la estabilidad genética, utilizando para ello el máximo pasaje utilizado en la producción.

7.6. En el caso de vacunas producidas a partir de microorganismos que sufrieron manipulación genética, se debe incluir los datos completos del gen, origen, y secuencia, en el caso de plásmido la caracterización molecular completa debe estar incluida (en el caso que las secuencias hayan sido incluidas o tomadas del GenBank se deberá incluir la identificación correspondiente). La inserción o delección deberá estar respaldada por los trabajos de estabilización genética de la cepa.

7.7. En el caso de utilizarse preservantes o estabilizantes deberá indicarse en esta sección la descripción detallada. En caso de que estos componentes u otros utilizados durante la producción de los antígenos y anticuerpos, sean de origen animal, se deberá incluir las informaciones y certificaciones correspondientes de esos ingredientes en relación a las encefalopatías espongiformes transmisibles.

7.8. Se deberán incluir los procedimientos de controles realizados en la semilla maestra, semilla de trabajo y/o semilla de producción, incluyendo en el caso de vacunas los estudios de inmunogenicidad o potencia durante el desarrollo del producto. Las pruebas deberán ser realizadas de acuerdo con las normas internacionales o farmacopeas de referencia.

## 8. ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Se deben declarar los parámetros evaluados para el producto y las especificaciones para la aceptación del mismo.

8.1. El pH debe ser declarado para emulsiones y suspensiones debiendo expresarse en un rango de pH aceptable cuando corresponda.

8.2. La viscosidad debe ser declarada para emulsiones durante los controles en el producto terminado.

8.3. Se describirán brevemente las características de la pastilla en caso de liofilizados, especialmente lo referido a apariencia y valoración de la humedad residual.

8.4. Se debe describir la naturaleza del material de envase primario y/o secundario y sus características, así como las presentaciones a registrar, indicando si se comercializa en forma individual, en cajas o embalajes colectivos. Debe incluirse el manejo de los envases y el proceso de esterilización.

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circled 'R' and 'P.02'.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2015
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

8.5. Se deberá incluir información sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura o control de hermeticidad y sus especificaciones según la farmacopea o referencia apropiada, así como las condiciones de manejo y de esterilidad.

8.6. Deberá incluir la ficha técnica y la especificación de los envases.

## 9. CONTROLES SOBRE EL PRODUCTO VETERINARIO BIOLÓGICO TERMINADO

Los métodos que se utilicen en el control deben estar descritos en documentos o en las farmacopeas, referencias internacionales, OIE-CAMEVET o legislación vigente de otros países. En caso de emplear metodologías con desarrollo propio, las mismas deberán ser validadas.

### 9.1. Control de calidad y pureza

#### 9.1.1. Pruebas biológicas

9.1.1.1. Identidad: En caso de utilizar microorganismos vivos o vivos atenuados se debe presentar la prueba de identidad para demostrar la pureza del agente contenido en el producto.

9.1.1.2. Esterilidad: debe emplearse pruebas microbiológicas adecuadas para demostrar la esterilidad del producto. No se aceptarán pruebas moleculares, salvo que esas pruebas hayan sido internacionalmente aceptadas y validadas para el control de calidad.

9.1.1.3. Cuando corresponda deberá sustentar la ausencia de Mycoplasmas para vacunas virales o combinadas con virus (excepto en vacunas en donde el agente inactivante sea para Mycoplasma). Se debe realizar a través de las pruebas microbiológicas de referencia. No se aceptarán pruebas moleculares, salvo que esas pruebas hayan sido internacionalmente aceptadas y validadas para el control de calidad.

9.1.1.4. Ausencia de agentes extraños, realizadas de acuerdo a las recomendaciones internacionales en los sustratos adecuados. En el caso de prueba para vacunas aviares se acepta además pruebas realizadas en aves SPF o huevos SPF embrionados.

#### 9.1.2. Pruebas físico-químicas

##### 9.1.2.1. Apariencia

9.1.2.2. Humedad residual (solamente para productos liofilizados). Pueden utilizarse métodos gravimétricos, el método de Karl Fischer, termogravimetría o equivalente o de referencia.

9.1.2.3. Presencia de vacío (solamente para productos liofilizados), se debe presentar el control que se lleva a cabo en los productos liofilizados para garantizar que existe presión negativa en el frasco, Se puede utilizar la "prueba de chispas" (spark tester) u otro control equivalente validado y de referencia.

9.1.2.4. Estabilización de la emulsión (solamente para emulsiones), se debe verificar que después de agitar la emulsión por 30 segundos está no debe tener una separación mayor del 5% en 4 horas y no más del 10% después de 24 horas. Otras pruebas alternativas pueden ser utilizadas siempre que se incluya la referencia bibliográfica.

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a circled 'B' and 'E'.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2015
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

## 9.2. Control de inocuidad

### 9.2.1. Tipos de pruebas y especies

9.2.1.1. Seguridad o inocuidad a la administración de una dosis

9.2.1.2. Seguridad o inocuidad a la administración de una sobredosis.

9.2.1.3. Productos recomendados en animales reproductores, durante la lactancia, postura o hembras preñadas, deben incluir un estudio sobre la seguridad de uso en estas condiciones.

9.2.1.4. Para productos vivos deberá presentarse: estudios de reversión de virulencia, estudios de inmunosupresión (en caso se trate de agentes inmunosupresores), para microorganismos de los cuales se tenga experiencia en el país, se aceptarán referencias bibliográficas.

9.2.1.5. Para productos vivos conteniendo agentes potencialmente zoonóticos, o conteniendo sustancias adyuvantes, cuya inocuidad no haya sido determinada, y que sean utilizados en animales destinados al consumo humano, deberá adicionalmente presentarse estudios de diseminación, persistencia, transmisión horizontal y vertical de la cepa vacunal, y/o estudio de residuos de corresponder.

9.2.1.6. Estudios de campo en caso de que haya disponibles pueden ser adicionados, no siendo obligatorios para efectos del registro del producto.

## 9.3. Control de inactivación o modificación antigénica

9.3.1. Forma de inactivación: Describir la forma de inactivación de los productos, producto utilizado, y los procedimientos para el control de inactivación del antígeno cuando corresponda

9.3.2. Método de modificación antigénica: incluir los procedimientos de modificación antigénica para los agentes utilizados en la producción de la vacuna. Cualquier modificación o manipulación realizada en el agente para mejorar la respuesta inmune debe ser incluida cuando corresponda.

## 9.4. Control de eficacia inmunológica y potencia

9.4.1. Tipo de método y especie, se aceptarán especies alternativas.

9.4.1.1. Debe demostrarse la eficacia para la indicación propuesta, a la dosis y por cada una de las vías recomendadas de administración y para la especie de destino.

9.4.1.2. Estudios de protección deben haber sido realizados con el biológico.

9.4.1.3. Para vacunas que sean administradas en animales muy jóvenes donde la presencia de anticuerpos maternos puede interferir con la eficacia, se debe presentar el estudio correspondiente.

9.4.1.4. Para productos vivos que contengan más de una fracción antigénica, deberán presentarse estudios de eficacia inmunológica, para cada uno de los agentes utilizados.

9.4.1.5. Titulación, contaje bacteriano, número de oocistos u otras técnicas apropiadas debe incluirse, conforme las referencias internacionales o en el caso de métodos propios deberá adjuntarse los procedimientos detallados.

(As)  
J. E. C.  
P. UB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2015
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

9.4.1.6. Actividad bactericida o viricida: cuando una fracción inactivada líquida se utilice como diluyente para una fracción viva liofilizada, se debe presentar la información que garantice que no hay reducción de la viabilidad del agente vivo.

9.4.1.7. Estudios de campo, pueden ser adjuntados, no siendo obligatorios para efectos de registro del producto.

9.5. Control de adyuvantes

## 10. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA

Incluir la/s especie/s animal/es para la cual se destina el producto. En caso de más de una especie, deberá estar comprobado por los correspondientes estudios de seguridad y eficacia.

## 11. DOSIFICACIÓN Y USO

11.1. La dosis debe estar expresada en (mililitros) o en el volumen del producto biológico, en el caso de productos aplicados en el agua de bebida, por gota ocular o nasal, se colocará "cada animal debe recibir una dosis del producto".

11.2. La frecuencia o intervalo de utilización del producto debe ser expresado en el tiempo en días o semanas según corresponda, de acuerdo a la recomendación del fabricante basado en los estudios de eficacia correspondientes.

11.3. Se indicará también la edad mínima para la administración para cada especie.

11.4. Indicar el momento adecuado para administrar el producto: por ejemplo último tercio de la gestación, seis semanas antes del pico de postura, etc.

11.5. Se debe indicar en este numeral: "para estimular la inmunidad activa contra determinado agente", "para estimular la inmunidad y proporcionar inmunidad pasiva a la progenie", "para proporcionar inmunidad pasiva contra determinado agente", "para prevenir la colonización de los órganos y reducir la excreción del determinado agente" u otra según corresponda. Esta indicación debe tener documentación de soporte en los estudios de eficacia.

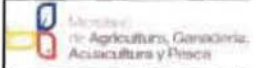

## 12. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y FORMA DE APLICACIÓN

Deben incluirse todas las vías de administración para cada especie, y la forma adecuada de aplicación del producto por esa vía.

## 13. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

En el caso de productos administrados en el agua de bebida, será necesaria la presentación de un estudio de estabilidad del producto reconstituido. Se deberá incluir el tiempo máximo del consumo de agua mezclado con el producto y los procedimientos previos con los animales para que el agua medicada se consuma como máximo en el periodo estipulado.

Handwritten signatures and initials:   
A circular stamp with the number 25.   
A signature that appears to be "J. J. / MC".   
The initials "P. JB" written below.

 	
<b>INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2015
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

#### 14. TIEMPO NECESARIO PARA CONFERIR INMUNIDAD Y DURACIÓN DE LA MISMA

14.1. En relación al tiempo necesario para conferir inmunidad, por concepto de inmunología básica, los animales tienen una respuesta inmune a los productos administrados durante dos o tres semanas después de la administración del biológico. No son necesarios documentos comprobatorios ni material bibliográfico de respaldo. Si el tiempo para conferir inmunidad es mayor o menor deberá adjuntar los documentos de respaldo.

#### 15. EFECTOS COLATERALES (locales y generales) POSIBLES. INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS.

15.1. Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección. Por ejemplo: "no administrar en animales reproductores", "no administrar en hembras preñadas", "no usar en aves durante el periodo de postura, u otras según corresponda. Estas informaciones deben tener material técnico o bibliográfico de soporte. Si existen datos de interacción o antagonismos debe describirse estos efectos en esta sección, de manera específica, cuando no haya estudios específicos debe incluirse "no usar junto con otros productos farmacológicos, biológicos o alimentos medicados".

15.2. Debe describirse la forma de asegurar el uso eficaz y seguro del producto en la especie de destino, y si existe alguna precaución respecto al manipulador del producto. Debe incluirse en esta sección, en caso de productos con agentes potencialmente zoonóticos las precauciones para el manipulador, el medio ambiente, y los procedimientos para minimizar los riesgos.

#### 16. LIMITE MÁXIMO Y MÍNIMO DE TEMPERATURA PARA SU CONSERVACIÓN

Indicar si los productos deben conservarse en refrigeración o en nitrógeno líquido según corresponda.

#### 17. PERIODO DE VALIDEZ

Adjuntar el estudio de estabilidad completo en donde consten las conclusiones del mismo y se indique el periodo de validez del producto.

#### 18. TIEMPO DE RETIRO DE CORRESPONDER

18.1 En caso de productos biológicos que son utilizados en especies que no están destinadas al consumo humano incluir: "no se requiere".

18.2 En el caso de productos vivos que no constituyen riesgo de zoonosis, o de productos en los cuales no hay datos referentes a residuos de adyuvantes y lesiones, deberá incluirse el periodo de retiro: "cero días".

18.3 En los productos inmunológicos inactivados, con datos que muestren evidencias o grados de lesión en la especie de destino, los periodos de retiro serán establecidos conforme a los estudios o referencias bibliográficas.

*(Handwritten signatures and initials)*

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2015
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

**18.4** Cuando los productos biológicos sean utilizados en animales destinados al consumo humano y contengan una sustancia activa potencialmente zoonótica o se haya detectado la presencia de adyuvantes cuya inocuidad no haya sido determinada, colocar: "retirar el producto 21 días antes del sacrificio".

## 19. PRECAUCIONES GENERALES

**19.1.** Forma y método de eliminación de los envases: incluir la forma y método de eliminación de los envases en caso se recomiende algunos

**19.2.** Riesgo para la salud Pública y el ambiente: en el caso de productos con agentes potencialmente zoonóticos deben incluirse todas las informaciones relativas a la salud pública y el medio ambiente, para minimizar los riesgos de contaminación.

## 20. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con las disposiciones del presente manual técnico.

## 21. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a. Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN.
- b. Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

AS  
↓  
E/HE  
P.UB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2015
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

## GLOSARIO

**AGENTE BIOLÓGICO:** Un agente biológico o bioagente es un organismo, como una bacteria, un virus, un parásito, un hongo, etc., una toxina u otro material biológico con la capacidad de afectar de manera adversa la salud de los humanos en diversos modos. (Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud. Consultado el 14 de enero de 2016.)

**EXPORTABILIDAD:** La calidad o estado de ser apto para la exportación. Para aumentar la exportación de las mercancías de origen. (JP Peters.)

**ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME:** Enfermedad de carácter mortal que afecta a ovinos, caprinos y bovinos, caracterizada por un largo período de incubación y síntomas nerviosos sensitivos y motores y que se transmite esencialmente por vía oral. (JP Peters).

**MICOPLASMA:** Los micoplasmas (*Mycoplasma*) son bacterias que carecen de pared celular. (Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004).

**TERMOGRAVIMETRÍA:** Es un método de análisis en el que el producto es un registro continuo de las variaciones de masa de una muestra , en una atmósfera controlada y en función de la temperatura o de tiempo. ( IUPAC Libro de Oro ).

**SISTEMA INMUNITARIO:** El sistema inmunitario, sistema inmune o sistema inmunológico es aquel conjunto de estructuras y procesos biológicos en el interior de un organismo que le permiten mantener la homeostasis o equilibrio interno frente a agresiones externas, ya sean de naturaleza biológica (agentes patógenos) o fisico-química (como contaminantes o radiaciones), e internas (por ejemplo, células cancerosas). (F. Lozano Soto 2012.)

### CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor


  
 AS  
 e  
 JK  
 P.03

## INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE ALIMENTOS Y/O SUPLEMENTOS MEDICADOS PARA ANIMALES

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de alimentos o suplementos medicados para animales, AGROCALIDAD después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser respondido conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- a. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- b. En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

### 2. CLASIFICACIÓN

Se considera alimentos y suplementos medicados aquellos que dentro de su composición contengan un principio activo farmacológico con fines preventivos. Para la clasificación de los alimentos y suplementos medicados para animales se considerará toda formulación que tenga un principio activo farmacológico.

### 3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

**3.1 Nombre:**

**3.2 Domicilio:**

**3.3 Número de registro oficial:**

**3.4 Responsable técnico:**

**3.4.1 Profesión:**

**3.4.2 Número de Registro SENSICYT:**

### 4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

**4.1 Nombre:**

**4.2 Domicilio:**

**4.3 Número de registro oficial:**

**4.4 Responsable técnico:**

**4.4.1 Profesión:**

AS  
P.ES

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

## 5. DESCRIPCIÓN DEL ALIMENTO MEDICADO Y SUS COMPONENTES.

### 5.1 Fórmula balanceada o fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales.

- 5.1.1 En caso de alimentos para animales: se deberá incluir además las garantías básicas para proteína, grasa, cenizas, fibra, minerales totales, humedad, declaradas con sus cantidades mínimas y máximas según corresponda.
- 5.1.2 En el caso de incluirse macro y microminerales, vitaminas y aminoácidos deberán incluirse los valores mínimos.
- 5.1.3 Los alimentos destinados a equinos, conejos y rumiantes deben expresar además el contenido máximo de la fibra detergente ácido, cuando corresponda.
- 5.1.4 En caso de alimentos para equinos, porcinos, y aves domésticas deben incluirse los límites mínimos de metionina y lisina, cuando corresponda

### 5.2 Indicación porcentual de cada uno de los principios activos incluidos en la formulación.

- 5.2.1 Se listarán todos los principios activos, inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, farmacológicos, etc.

## 6. MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

6.1. Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.

6.2. Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción, los controles durante el proceso y el producto terminado.

## 7. MÉTODOS DE CONTROL

### 7.1 Método Bromatológico

Debe incluir la descripción de los métodos y los resultados de las garantías del alimento: proteína, grasa, cenizas, minerales totales, fibra, humedad cuando corresponda.

### 7.2 Método microbiológico

Debe incluir la evaluación y resultados de los parámetros microbiológicos para recuento de microorganismos enterobacterias, coliformes, (clostridios y sulfitos reductores: para el caso de alimentos enlatados), recuento de hongos, ausencia de patógenos como mínimo

*[Handwritten signatures and initials]*  
P.UB

*Salmonella* y *Escherichia coli*. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.

### 7.3 Método físico-químico

- 7.3.1 Organoléptico
- 7.3.2 Densidad, cuando corresponda
- 7.3.3 pH, cuando corresponda

## 8. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

Incluir todas las presentaciones del producto con sus respectivas unidades de volumen o peso.

Especificar las características de los envases para todas las presentaciones de los productos y la correspondiente ficha técnica.

## 9. INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina especificando las categorías, deberá incluir de forma detallada las indicaciones de uso para las cuales fue elaborado el producto.

## 10. DOSIFICACIÓN O RECOMENDACIÓN DE USO

- 10.1. Cuando corresponda se indicará la cantidad de alimento o suplemento necesario por especie y tipo de animal según los requerimientos.

*Ejemplo:*

*Alimentos para caninos de raza grande de más de 6 años*

<i>Peso corporal</i>	<i>Gramos por día</i>
<i>Hasta 30 Kg</i>	<i>280 – 315</i>
<i>30 – 40 Kg</i>	<i>315 – 385</i>
<i>40 – 50 Kg</i>	<i>385 – 450</i>

- 10.2. Indicar la (s) cantidad (es) del principio activo, expresadas en unidades de peso, volumen o UI por kg de peso vivo, en aplicación para las diferentes especies y categorías.

## 11. BIODISPONIBILIDAD DEL MEDICAMENTO

- 11.1. Farmacocinética
- 11.2. Farmacodinamia

## 12. EFECTOS COLATERALES POSIBLES. INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS DEL MEDICAMENTO.

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

*J. P. Inc*  
*P. UB*

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

### 13. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

13.1. Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.

13.2. Se puede incluir "ninguna reacción observada" solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.

13.3. Se puede incluir "ninguna reacción conocida" si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho.

13.4. Se debe utilizar "no existe información disponible" cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

### 14. CONTROL SOBRE RESIDUOS

14.1. Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA) y Limite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

14.2. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

14.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.

14.4. Tratándose de asociaciones de medicamentos, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

En caso de que el principio activo no requiera tiempo de retiro se justificará con estudios o respaldo bibliográfico y se indicará que no aplica.

### 15. PRECAUCIONES GENERALES

Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso.

### 16. CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles (como algunas vitaminas y medicamentos), higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto terminado.

### 17. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de conservación. Incluir también condiciones de luz y humedad.

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circular stamp and the initials "PUB".

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ALIMENTOS Y/O SUPLEMENTOS MEDICADOS PARA ANIMALES

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

### 18. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Incluir los estudios de estabilidad con las respectivas conclusiones de los estudios de estabilidad a acelerado o largo plazo.

### 19. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con lo establecido en Manual Técnico.

### 20. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a. Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.
- b. Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

Handwritten notes and signatures in the bottom right corner, including initials and the number 7.40.

## GLOSARIO

**Alimentos medicados:** Cualquier alimento que contenga un aditivo destinado a la prevención o tratamiento de las enfermedades de los animales (INEN, 2000).

**Biodisponibilidad:** es un concepto farmacocinético que alude a la fracción y la velocidad a la cual la dosis administrada de un fármaco alcanza su diana terapéutica (canales, transportadores, receptores, que son macromoléculas proteicas), lo que implica llegar hasta el tejido sobre el que actúa (OMS, 2014).

**Ingestión diaria admisible (IDA):** Estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento veterinario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio: 60 kg) (Definiciones, previamente establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, que han sido modificadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios) (CODEX ALIMENTARIUS, 2015)

**Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV):** Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo (Definiciones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius – Manual de procedimiento del Codex) (CODEX ALIMENTARIUS, 2015).



**Principio activo:** Componente farmacológico o biológicamente activo, identificado en la formulación por su estructura físico-química y con actividad definida específicamente por sus defectos fisiológicos, nutricionales, preventivos o terapéuticos sobre el organismo animal (CAN, 2011).

**Medicamento veterinario:** Cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal productor de alimentos, como los animales productores de carne o leche, aves, o abejas, ya sea para propósitos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico, o para la modificación de funciones fisiológicas o de la conducta (CODEX/OMS 2001).

### CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a circled 'A' and 'PUB'.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca	 AGROCALIDAD INSTITUTO VENEZOLANO DE CALIDAD DE LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES ISO 9001:2008
<b>INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ALIMENTOS COMPLETOS PARA ANIMALES</b>	<b>Edición No: 0</b> <b>Fecha de Aprobación: 14-12-2016</b>
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>
<b>Requisito de la norma: 7.5</b>	

## INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE ALIMENTOS COMPLETOS PARA ANIMALES

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de alimentos completos para animales, AGROCALIDAD después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser respondido conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- a. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- b. En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

### 2. CLASIFICACIÓN

Para la clasificación de los alimentos completos para animales se considerarán los siguientes:

- 2.1 Alimentos completos para animales
- 2.2 Concentrados (proteicos, energéticos, fibrosos y afines) para alimentación animal.

### 3. SOLICITANTE


Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

- 3.1 Nombre:
- 3.2 Domicilio:
- 3.3 Número de registro oficial:
- 3.4 Responsable técnico:
  - 3.4.1 Profesión:
  - 3.4.2 Número de Registro SENSCYT:

### 4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR POR CONTRATO

- 4.1 Nombre:
- 4.2 Domicilio:
- 4.3 Número de registro oficial:
- 4.4 Responsable técnico:
  - 4.4.1 Profesión:

  
 7.03

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ALIMENTOS COMPLETOS PARA ANIMALES

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

## 5. DESCRIPCIÓN DEL ALIMENTO Y SUS COMPONENTES

- 5.1 Fórmula balanceada o fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales. De preferencia las fórmulas deben seguir las recomendaciones de las normas técnicas de cada país para cada especie animal.
- 5.2 En caso de alimentos para animales: se deberá incluir además las garantías básicas para proteína, grasa, cenizas, fibra, minerales totales, humedad, declaradas con sus cantidades mínimas y máximas según corresponda de acuerdo a las legislaciones vigentes, cuando corresponda.
- 5.3 En el caso de incluirse macro y microminerales, vitaminas y aminoácidos deberán incluirse los valores mínimos.
- 5.4 Los alimentos destinados a equinos, conejos y rumiantes deben expresar además el contenido máximo de la fibra detergente ácido.
- 5.5 En caso de alimentos para equinos, porcinos, y aves domésticas deben incluirse los límites mínimos de metionina y lisina.
- 5.6 Indicación porcentual de cada uno de los ingredientes incluidos en la formulación.
- 5.7 Se listarán para los alimentos todos los ingredientes, todos ellos inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, etc.

## 6. MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

- a. Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.
- b. Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción, los controles durante el proceso y el producto terminado.

## 7. MÉTODOS DE CONTROL

### 7.1 Método Bromatológico

Debe incluir la descripción de los métodos y los resultados de las garantías del alimento: proteína, grasa, cenizas, minerales totales, fibra, humedad, cuando corresponda.

### 7.2 Método microbiológico

Se presentará resultados para recuento de enterobacterias, coliformes, (clostridios y sulfitos reductores: para el caso de alimentos enlatados), recuento de hongos, ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli*. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

### 7.3 Método físico-químico

- 7.3.1 Organoléptico
- 7.3.2 Densidad, cuando corresponda
- 7.3.3 pH, cuando corresponda

## 8. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

Incluir todas las presentaciones del producto con sus respectivas unidades de volumen o peso.

Especificar las características de los envases para todas las presentaciones de los productos y la correspondiente ficha técnica.

## 9. INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina especificando las categorías, deberá incluir de forma detallada las indicaciones de uso para las cuales fue elaborado el producto.

*Ejemplo:*

*Se recomienda la utilización de este alimento en cerdos en periodo de ceba o engorde. Cuando utilice este alimento, mantenga el acceso al agua "ad libitum" durante todo el periodo de utilización.*

## 10. DOSIFICACIÓN O RECOMENDACIÓN DE USO

10.1. La cantidad de alimento debe ser indicada de acuerdo a la especie y tipo de animal según los requerimientos y peso de ser el caso.

*Ejemplo:*

*Alimentos para caninos de raza grande de más de 6 años*

<i>Peso corporal</i>	<i>Gramos por día</i>
<i>Hasta 30 Kg</i>	<i>280 - 315</i>
<i>30 - 40 Kg</i>	<i>315 - 385</i>
<i>40 - 50 Kg</i>	<i>385 - 450</i>

## 11. EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS DEL ALIMENTO, SEGÚN LOS INSUMOS UTILIZADOS

11.1 Se indicará la cantidad de alimento necesario por especie y tipo de animal según los requerimientos.

M 7.13  
E/TC

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ALIMENTOS COMPLETOS PARA ANIMALES

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

## 12. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

12.1. Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.

12.2. Se puede incluir "ninguna reacción observada" solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.

12.3. Se puede incluir "ninguna reacción conocida" si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho.

12.4. Se debe utilizar "no existe información disponible" cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

## 13. PRECAUCIONES GENERALES

Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso.

## 14. CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles (como algunas vitaminas), higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto terminado.

## 15. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de conservación. Incluir también condiciones de luz y humedad.

## 16. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Incluir los estudios de estabilidad con las respectivas conclusiones de los estudios de estabilidad a acelerado o largo plazo.

## 17. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con lo establecido en Manual Técnico.

## 18. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a. Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.
- b. Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

*[Handwritten signatures and initials]*

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ALIMENTOS COMPLETOS PARA ANIMALES

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

## GLOSARIO

**ALIMENTO COMPLETO:** Alimento que aporta la nutrición adecuada destinado a animales (no al hombre). Por su fórmula específica, está preparado para ser consumido como única ración y es capaz de mantener con vida y/o promover la producción sin que sea necesario proporcionar ninguna sustancia adicional, excepto agua (AAFCO, 2000).

**ALIMENTO DE USO VETERINARIO:** Todo producto o subproducto de origen vegetal o animal que contenga elementos nutritivos, en estado natural o envasado, sometido a un proceso mecánico o fisicoquímico, destinado a la alimentación animal por vía oral el cual debe estar diseñado para cubrir requerimientos nutricionales de cada especie, edad, estado productivo y tipo de explotación a que se destina el animal. (Resolución 318)

**ENTEROBACTERIAS:** Las enterobacterias (orden Enterobacteriales y única familia Enterobacteriaceae) son bacterias Gram negativas que contiene más de 30 géneros y más de 100 especies que pueden tener morfología de cocos o bacilos. Los miembros de este grupo forman parte de la microbiota del intestino (llamados coliformes) y de otros órganos del ser humano y de otras especies animales. Algunas especies pueden vivir en tierra, en plantas o en animales acuáticos. Sucumben con relativa facilidad a desinfectantes comunes, incluido el cloro (Departamento de Microbiología e Inmunología. University of South Carolina).

### CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including what appears to be "JMB" and other illegible marks.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ADITIVOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

## INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LAS INFORMACIONES PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE ADITIVOS

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de aditivos, AGROCALIDAD después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser respondido conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- a. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- b. En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

### 2. CLASIFICACIÓN

Para la clasificación de los aditivos se considerarán:

- 2.1 Aditivos tecnológicos: se incluyen absorbentes o atrapantes, aglomerantes, antiaglomerantes, antioxidantes, anti-humectantes, conservantes, emulsificantes, estabilizadores, gelificantes, reguladores de la acidez, humectantes, antifúngicos.
- 2.2 Aditivos sensoriales: colorantes y pigmentos, aromatizantes y palatabilizantes.
- 2.3 Aditivos nutricionales: Vitaminas, provitaminas y sustancias de efectos similar, macro y microelementos y sus compuestos, aminoácidos sus sales y análogos.
- 2.4 Aditivos zootécnicos: digestivos, equilibradores de la flora (probióticos, prebióticos y acidificantes), mejoradores de la performance (excepto promotores de crecimiento antibióticos) y enzimas.
- 2.5 Complementos y suplementos dietarios.
- 2.6 Núcleos, premezclas y similares.

### 3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

3.3 Número de registro oficial:

3.4 Responsable técnico:

3.4.1 Profesión:

3.4.2. Número de Registro SENSCYT:

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including "P. JB" and other illegible marks.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ADITIVOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

Incluya los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el (los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

#### 4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

4.1 Nombre:

4.2 Domicilio:

4.3 Número de registro oficial:

4.4 Responsable técnico:

4.4.1 Profesión:

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

#### 5. DESCRIPCIÓN Y SUS COMPONENTES

5.1 Fórmula balanceada o fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales:

- 5.1.1 En el caso de las vitaminas, éstas deberán estar declaradas en UI/Kg cuando se trate de A, D y E, y en  $\mu\text{g/Kg}$  cuando se trate de vitamina B12 y  $\text{mg/kg}$  en las demás vitaminas.
- 5.1.2 Otros aditivos estarán expresados en  $\text{mg/Kg}$  cuando la concentración sea menor que  $10.000 \text{ mg/Kg}$ , y en  $\text{g/Kg}$  cuando sea superior a ese valor.
- 5.1.3 Otras unidades podrán ser empleadas para declarar los contenidos de ingredientes o aditivos, conforme las referencias internacionales disponibles.
- 5.1.4 En el caso de aditivos, se deberá incluir la cantidad en la formulación.
- 5.1.5 En el caso de pro bióticos se declarará la cantidad de bacterias viables en UFC/g, para cada cepa presente en el producto. Las cepas tienen que ser definidas y por lo menos contener el género y la especie.
- 5.1.6 Para aditivos enzimáticos el contenido deberá expresarse en unidades de actividad enzimática (U), bajo las condiciones definidas de pH, temperatura de acuerdo a la metodología descrita para su cuantificación.
- 5.1.7 Indicación porcentual de cada uno de los ingredientes activos incluidos en la formulación.
- 5.1.8 Se listarán para los aditivos formulados, suplementos y demás los ingredientes activos incluidos en la fórmula, todos ellos inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, etc.

5.2 En el caso de aditivos a base de microorganismos y sus productos para alimentación animal, adicionalmente será necesaria la siguiente información:

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circled 'A', 'MTC', 'D.A.B.', and other illegible marks.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ADITIVOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

- 5.2.1 Indicar los microorganismos que componen el aditivo por especie.
- 5.2.2 Para aditivos enzimáticos, se deberá identificar cada una de las enzimas principales según la clasificación propuesta por el NC-IUBMB (*Nomenclature Committee of International Union of Biochemistry and Molecular Biology*). Cuando el producto sea compuesto por productos de fermentación de diferentes microorganismos, se deberá identificar las actividades enzimáticas principales por producto de fermentación (por microorganismo productor).
- 5.2.3 Se deberá describir detalladamente el proceso de obtención y la selección de cada cepa o estirpe utilizada. En caso de manipulaciones genéticas, debe incluirse estas informaciones y los tipos de manipulación a la cual el microorganismo fue sometido.
- 5.2.4 Adjuntar la evaluación de seguridad del uso del microorganismo, como producto (pro biótico) o como cepa de producción (enzima), o presentar las informaciones científicas bibliográficas de evaluaciones, pruebas, publicaciones, estudios e historia de su utilización y aprobación, que demuestren la inocuidad.

## 6. MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

- a. Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.
- b. Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción, los controles durante el proceso y el producto terminado.

## 7. MÉTODOS DE CONTROL

### 7.1. Método microbiológico

Se presentará resultados para recuento de enterobacterias, coliformes, (clostridios y sulfitos reductores; para el caso de alimentos enlatados), recuento de hongos, ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli*. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.

### 7.2. Método físico-químico

Valoración del o los ingredientes activos para los aditivos para alimentación animal. Se deberán incluir las metodologías y los certificados de análisis con los resultados, en el caso de multivitamínicos se aceptará certificados de la vitamina más representativa.

## 8. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

Incluir todas las presentaciones del producto, en las unidades de medida correspondientes.

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including what appears to be 'DUB' and other illegible marks.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ADITIVOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

Especificar las características de los envases para todas las presentaciones de los productos y la correspondiente ficha técnica.

## 9. INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina especificando las categorías, deberá incluir de forma detallada las indicaciones de uso para las cuales fue elaborado el producto.

Ejemplos:

Se recomienda la utilización de esta pre mezcla exclusivamente para lechones hasta 20 Kg.

Se recomienda la utilización de este núcleo de manera exclusiva en vacas lecheras.

## 10. DOSIFICACIÓN O RECOMENDACIÓN DE USO

10.1 En el caso de suplementos, complementos, aditivos u otros productos destinado a la alimentación animal, se deberá indicar el modo de usar y la duración o frecuencia de uso:

Ejemplo: utilizar en porcinos de todas las edades a razón de 1 litro por cada 1000 litros de agua, por un periodo de 5 a 8 días. Repetir en caso necesario a criterio del profesional.

## 11. EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS, SEGÚN LOS INGREDIENTES UTILIZADOS

11.1 Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección. Por ejemplo: "no administrar en animales reproductores", "no administrar en lechones", "no usar en aves para producción de carne", u otras según corresponda. Estas informaciones deben tener material técnico o bibliográfico de soporte.

11.2 Debe describirse como asegurar el uso eficaz y seguro del producto en la especie de destino, si existe alguna precaución respecto al manipulador del producto.

## 12. TOXICIDAD Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

12.1 Incluir los datos disponibles y las referencias sobre los síntomas, las directrices en caso de emergencia y los antídotos si hubiera disponibles

## 13. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

13.1 Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.

13.2 Se puede incluir "ninguna reacción observada" solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.

13.3 Se puede incluir "ninguna reacción conocida" si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho.

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circled 'A2', 'J', 'E/M', 'C', and 'R.V.B'.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ADITIVOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

13.4 Se debe utilizar "no existe información disponible" cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

#### 14. CONTROL SOBRE RESIDUOS CUANDO CORRESPONDA

Declarar los siguientes ítems cuando el aditivo presente datos sobre IDA y LMR:

14.1 Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

14.2 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

14.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.

14.4. Tratándose de asociaciones de medicamentos, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

#### 15. PRECAUCIONES GENERALES

15.1 Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso. Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de conservación. Incluir también las condiciones de humedad, y condiciones de luz. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte, y datos específicos en relación a la destrucción del producto y eliminación de sus envases.

15.2 Productos para administración en raciones: debe incluirse información sobre los procedimientos de homogenización para garantizar la cantidad declarada del ingrediente activo. Se debe incluir información que sustente la estabilidad y compatibilidad en la mezcla.

#### 16. CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles (como algunas vitaminas), higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto terminado.

#### 17. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Incluir los rangos de temperatura en los cuales debe conservarse el producto.

#### 18. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Adjuntar el estudio de estabilidad con sus respectivas conclusiones.

Para el caso de productos probióticos y aditivos enzimáticos, deberá presentarse un estudio de estabilidad evaluando la pérdida de viabilidad de microorganismos o de actividad enzimática.

Handwritten signatures and initials, including "P.UB".

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ADITIVOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

## 19. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con lo establecido en el Manual Técnico

## 20. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a. Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

Handwritten initials and signatures in the bottom right corner, including what appears to be 'J.UB' and other illegible marks.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE ADITIVOS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

## GLOSARIO

**ADITIVO PARA PIENSOS:** Todo ingrediente añadido deliberadamente que normalmente no se consume de suyo como pienso, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del pienso o de los productos animales (FAO/OMS 2001).

**ENTEROBACTERIAS:** Las enterobacterias (orden Enterobacteriales y única familia Enterobacteriaceae) son bacterias Gram negativas que contiene más de 30 géneros y más de 100 especies que pueden tener morfología de cocos o bacilos. Los miembros de este grupo forman parte de la microbiota del intestino (llamados coliformes) y de otros órganos del ser humano y de otras especies animales. Algunas especies pueden vivir en tierra, en plantas o en animales acuáticos. Sucumben con relativa facilidad a desinfectantes comunes, incluido el cloro. (Departamento de Microbiología e Inmunología. University of South Carolina).

**ENZIMAS:** Son moléculas de naturaleza proteica que catalizan reacciones químicas, siempre que sean termodinámicamente posibles: una enzima hace que una reacción química que es energéticamente posible, pero que transcurre a una velocidad muy baja, sea cinéticamente favorable, es decir, transcurra a mayor velocidad que sin la presencia de la enzima. (Smith AL (Ed) et al. (1997). *Oxford dictionary of biochemistry and molecular biology*. Oxford).

**PROBIÓTICOS:** Son alimentos con microorganismos vivos adicionados que permanecen activos en el intestino y ejercen importantes efectos fisiológicos. Ingeridos en cantidades suficientes, pueden tener efectos beneficiosos, como contribuir al equilibrio de la microbiota intestinal del huésped y potenciar el sistema inmune. Pueden atravesar el aparato digestivo y recuperarse vivos en los excrementos, pero también se adhieren a la mucosa intestinal. No son patógenos, excepto en casos en que se suministran a individuos inmunodeficientes. (Doron S, Snyderman DR .2015).

### CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including what appears to be 'PUB' and other illegible marks.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE SALES MINERALES Y PREMEZCLAS	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 05-01-2017
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
Requisito de la norma: 7.5	

## INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE SALES MINERALES Y PREMEZCLAS

Para la evaluación del registro de las solicitudes para el registro de sales minerales y premezclas para animales, AGROCALIDAD después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser respondido conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

### 2. CLASIFICACIÓN

Sales minerales y premezclas

### 3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

**3.1 Nombre:**

**3.2 Domicilio:**

**3.3 Número de registro oficial:**

**3.4 Responsable técnico:**

**3.4.1 Profesión:**

**3.4.2 Número de Registro SENESCYT:**

### 4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

Incluir los datos del establecimiento fabricante o elaborador, la dirección completa, el número de registro del establecimiento otorgado por la Autoridad Nacional Competente, el nombre, profesión y número de Registro del responsable técnico.

AS  
J  
Mc  
C  
DUB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE SALES MINERALES Y PREMEZCLAS	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 05-01-2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

## 5. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR POR CONTRATO

5.1. Nombre:

5.2. Domicilio:

5.3. Número de registro oficial:

5.4. Responsable técnico:

5.4.1. Profesión:

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

## 6. DESCRIPCIÓN DE LA SAL MINERAL Y SUS COMPONENTES

6.1 Fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales de acuerdo a la especie animal.

6.2. Se listarán para los productos todos los ingredientes activos, todos ellos inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, etc.

## 7. MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

7.1. Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.

7.2. Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción, los controles durante el proceso y el producto terminado.

PA  
J  
HE  
E  
JUB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE SALES MINERALES Y PREMEZCLAS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 05-01-2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

## 8. MÉTODOS DE CONTROL

### 8.1. Método Bromatológico

Debe incluir la descripción de los métodos y los resultados de las garantías de la sal mineral: minerales totales y la humedad,

### 8.2. Método microbiológico

Se considerará recuento aerobios totales, mohos y levaduras, índice de coliformes totales y *Salmonella*, este numeral no aplica para sales minerales.

## 9. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

Incluir todas las presentaciones del producto con sus respectivas unidades de volumen o peso.

Especificar las características de los envases para todas las presentaciones de los productos y la correspondiente ficha técnica.

## 10. INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina especificando las categorías, deberá incluir de forma detallada las indicaciones de uso para las cuales fue elaborado el producto.

## 11. DOSIFICACIÓN O RECOMENDACIÓN DE USO

Se indicará la cantidad de producto recomendada por especie y tipo de animal según los requerimientos.

## 12. EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS DE LA SAL, SEGÚN LOS INSUMOS UTILIZADOS.

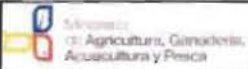

Para sales minerales: si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección.

## 13. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

13.1 Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.

13.2. Se puede incluir "ninguna reacción observada" solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.

Handwritten signature and initials in the bottom right corner.

 	
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE SALES MINERALES Y PREMEZCLAS	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 05-01-2017
Requisito de la norma: 7.5	
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	

13.3. Se puede incluir "ninguna reacción conocida" si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho.

13.4. Se debe utilizar "no existe información disponible" cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

#### 14. TOXICIDAD Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

Incluir los datos disponibles y las referencias sobre los síntomas, las directrices en caso de emergencia y los antídotos si hubiera disponibles, para la clasificación de este instructivo.

#### 15. PRECAUCIONES GENERALES

Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso.

#### 16. CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles (como algunas vitaminas), higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto terminado.

#### 17. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de conservación. Incluir también condiciones de luz y humedad.

#### 18. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Incluir los estudios de estabilidad con las respectivas conclusiones de los estudios de estabilidad a acelerado o largo plazo.

#### 19. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con lo establecido en el Manual Técnico.

#### 20. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a. Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.

*Handwritten notes and signatures:*  
 @  
 de @/re  
 e  
 D.B.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE SALES MINERALES Y PREMEZCLAS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 05-01-2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

- b. Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circled 'M', 'J', 'P/HC', and 'P-UB'.

<b>INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE SALES MINERALES Y PREMEZCLAS</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 05-01-2017
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

### GLOSARIO



**SAL MINERAL:** Es una mezcla de sal y minerales macro y micro elementos que el animal necesita para vivir y producir la cual se suministra por separado para complementar el alimento de los animales, puesto que el animal no los alcanza a consumir en la cantidad suficiente de los pastos ni en los alimentos de la dieta (DRIP, 2016).

**PREMEZCLA:** Mezcla uniforme de uno o más micro ingredientes o aditivos con un diluyente o vehículo para facilitar su distribución equitativa en una mezcla más grande (FAO/OMS, 2001).

#### CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

AS  
 J. P. H. C.  
 P.  
 R. B.

 	
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

## INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Para la evaluación de las solicitudes del registro de productos considerados como cosméticos veterinarios, AGROCALIDAD después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser respondido conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- a. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- b. En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.



### 2. CLASIFICACIÓN

Los productos cosméticos de uso veterinario utilizarán las categorías del INCI (*International Nomenclature of Cosmetics Ingredients*) para su clasificación.

Clasificación basándonos en la NORMA INEN 2867, se propone que la clasificación sea la siguiente

- a) Cosméticos para la piel
  - Cremas
  - Talcos para el cuerpo
  - Espumas
  - Jabones
  - Geles
  - Lociones
- b) Productos para el aseo e higiene corporal:
  - Jabones (en barra o líquidos)
  - Baños espumosos
  - Geles;
- c) Desodorantes:
  - Cremas
  - Roll-on

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circular stamp and the text "PUB".

			
<b>INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO</b>		<b>Edición No: 0</b>	
		<b>Fecha de Aprobación: 14-12-2016</b>	
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>Requisito de la norma: 7.5</b>			

- Barras
- Talcos
- Lociones
- Aerosoles;

d) Cosméticos capilares:

- Tinturas
- Champús
- Acondicionadores
- Brillantinas
- Fijadores
- Rinses o enjuagues
- Champú y acondicionador en uno solo;

e) Cosméticos para las uñas y cascos:

- Esmaltes
- Endurecedores
- Cremas;

f) Productos de perfumería:

- Aguas de colonia o perfume
- Colonia
- Loción
- Perfume
- Extractos
- Crema
- Aceite;

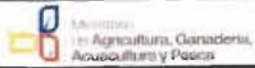

g) Cremas dentales y aromatizantes bucales (sin flúor ni antisépticos).

### 3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

*Handwritten signature and initials:*  
 Ju @ /mc  
 @  
 P.V.B

 	
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

- 3.1 Nombre:
- 3.2 Domicilio:
- 3.3 Número de registro oficial:
- 3.4 Responsable técnico:
- 3.4.1 Profesión:
- 3.4.2 Número de Registro Senecyt:

#### 4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

- 4.1 Nombre:
- 4.2 Domicilio:
- 4.3 Número de registro oficial:
- 4.4 Responsable técnico:
- 4.4.1 Profesión:

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.


#### 5. FORMA COSMÉTICA

Se debe utilizar los términos estándares de preferencia aquellos establecidos en las farmacopeas de referencia internacional, los cuales se encuentran detallados en el punto 2 del presente instructivo.

#### 6. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

- 6.1. En el caso de los ingredientes o componentes indicar el nombre de acuerdo a la nomenclatura INCI (*International Nomenclature of Cosmetics Ingredients*) o equivalente. Incluir el número de CAS (*Chemical Abstracts Service*) o EINECS (*European Inventory of Existing Chemical Substances*), "Food, Drugs and Cosmetics Administration" y demás referencias internacionales.
- 6.2. No se aceptará como parte de los excipientes el término "vehículo c.s.p.". El vehículo debe estar descrito.



	<b>INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO</b>	Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 14-12-2016
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>
<b>Requisito de la norma: 7.5</b>		

	Nombre	Cantidad o % en la fórmula	Función
Ingredientes	Ingrediente 1		
	Ingrediente 2		
	Ingrediente 3		
	Ingrediente 4		
	Ingrediente 5		
	Ingrediente 6		

En el caso que el componente no figure en la nomenclatura INCI incluir la bibliografía de soporte sobre el componente, especialmente datos de seguridad.

## 7. MODO DE FABRICACIÓN O ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

- 7.1. Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento, en donde deberá incluir las cantidades o porcentajes en el tamaño máximo permitido para la fabricación de un lote o partida en un ciclo de producción.



## 8. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- 8.1. El pH debe ser declarado para formas que sean soluciones acuosas, emulsiones, suspensiones, y deben expresarse en un rango de pH aceptable además de la viscosidad y densidad cuando corresponda.
- 8.2. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para acondicionamiento primario y secundario y las presentaciones de los envases, en el caso de ser individuales o en cajas embalajes colectivos. Se acepta los documentos de especificaciones técnicas emitidos por el proveedor.
- 8.3. Se deberá incluir informaciones sobre el sistema de sellado del envase primario, y sus especificaciones según la farmacopea o referencia apropiada.
- 8.4. Descripción de las presentaciones comerciales.

## 9. MÉTODOS DE CONTROL Y EVALUACIÓN

Los métodos de control utilizados así como la selección de las pruebas realizadas deberán estar justificados por la evaluación de todos los factores relacionados al producto y a sus condiciones de uso.



 	
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

### 9.1. Métodos Biológicos

9.1.1. Productos cosméticos requieren estudios de inocuidad, "in vivo" o "in vitro" que garantice la seguridad del producto en la especie de destino.

9.1.2. Deben incluirse las pruebas y sus resultados.

### 9.2. Métodos microbiológicos

9.2.1. Limite microbiano: debe ser realizado en productos no estériles y debe investigar la ausencia de microorganismos tales como: aerobios: mesofilos totales; y patógenas como: Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Coliformes totales de acuerdo a la farmacopea de referencia.

De acuerdo a la norma INEN 2867, se establecen bajo qué condiciones ciertos productos quedan exentos del análisis microbiológico

### 9.3. Métodos físicos

9.3.1. Apariencia, color, olor

9.3.2. Volumen y densidad

### 9.4. Método químico

9.4.1. pH cuando corresponda.

9.4.2. Valoración del o los ingredientes que posean la acción cosmética así como el método utilizado el o los ingredientes de corresponder, según la farmacopea o método de referencia.

## 10. INDICACIONES DE USO

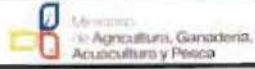

Describa las indicaciones del producto y su frecuencia de utilización.

## 11. VÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Definir la vía y forma de administración del producto: tópico u otros según corresponda.




  
 P.UB

 	
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
Requisito de la norma: 7.5	

## 12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección. Por ejemplo, homogenizar antes de su utilización, mezclar con agua en una proporción 1:10.

## 13. APLICACIÓN Y USO DEL PRODUCTO

Detallar el modo de aplicación y uso del producto.

## 14. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (LOCALES O GENERALES, INCOMPATIBILIDADES)

- 14.1. Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección y adjuntar el material científico de soporte. En caso de no existir, incluir "NO HAY DATOS DISPONIBLES".

## 15. TOXICIDAD

- 15.1. Intoxicación en los animales: incluir si es que hay datos disponibles y las referencias sobre los síntomas, las directrices en caso de emergencia y los antidotos si hubiera disponibles. Si no lo hay incluir "NO HAY DATOS DISPONIBLES"

## 16. CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto.

## 17. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Incluir los rangos de temperatura en los cuales debe conservarse el producto. Debe coincidir con las recomendaciones de los estudios de estabilidad.

## 18. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

En el caso de productos cosméticos veterinarios se aceptarán estudios de estabilidad acelerados o a largo plazo.

AS  
 J. P.  
 P. JB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

## 19. ROTULADO



El rotulado del producto deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

1. El nombre del producto veterinario.
2. La fórmula o composición del producto cosmético
3. Indicaciones de uso.
4. Volumen, peso o contenido.
5. Modo de aplicación e instrucciones de uso, indicando en forma notoria la leyenda "Uso Veterinario".
6. Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, si existiesen.
7. Número de registro y organismo otorgante.
8. Número de serie, lote o partida.
9. Fecha de vencimiento.
10. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro,
11. representante o importador, cuando corresponda.
12. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
13. Declaración de venta libre.
14. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

## 20. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a. Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.
- b. Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

Handwritten signatures and initials, including "P.UB" and other illegible marks.

			
INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 14-12-2016	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
Requisito de la norma: 7.5			

## GLOSARIO

**COSMÉTICO DE USO VETERINARIO:** Se considera a todo producto destinado al embellecimiento del animal que dentro de su composición no contenga principio activo con actividad farmacológica (DRIP, 2016).

**EXTRACTO:** Un extracto es una sustancia obtenida por extracción de una parte de una materia prima, a menudo usando un solvente como etanol o agua. Los extractos pueden comercializarse como tinturas o en forma de polvo. Los principios aromáticos de muchas especias, frutos secos, hierbas, frutas, etcétera y algunas flores se comercializan como extractos. ("Secondary Plant Compounds". En: Judd, W. S., Campbell, C. S., Kellogg, E. A., Stevens, P. F. y Donoghue, M. J. 2002.)

**HIGROSCÓPICO:** Es la capacidad de algunas sustancias de absorber humedad del medio circundante. También es sinónimo de higrometría, siendo ésta el estudio de la humedad, sus causas y variaciones (en particular de la humedad atmosférica). (National Research Council (U.S.)

### CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

AS  
 JLV  
 @/hc  
 PJB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE SNACKS PARA MASCOTAS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

## INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE SNACKS PARA MASCOTAS

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de productos considerados como snacks para mascotas, AGROCALIDAD después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser respondido conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.

### 2. CLASIFICACIÓN

Snacks de consistencia sólida (galletas), semisólida (masas) y líquida (salsa).

### 3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el responsable técnico.

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

3.3 Número de registro oficial:

3.4 Responsable técnico:

3.4.1 Profesión:

3.4.2 Número de Registro SENSACYT.:

### 4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

Incluya los datos del establecimiento fabricante o elaborador, la dirección completa, el número de registro del establecimiento otorgado por la Autoridad Nacional Competente, y el nombre profesión y número de Registro del responsable técnico.

### 4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR

4.1 Nombre:

4.2 Domicilio:

4.3 Número de registro oficial:

4.4 Responsable técnico:

AS  
J. J. J. / HC  
@  
D. J. B.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE SNACKS PARA MASCOTAS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

#### 4.4.1 Profesión:

### 5. DESCRIPCIÓN DEL SNACK Y SUS COMPONENTES

- 5.1. Fórmula balanceada o fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales cuando corresponda.
- 5.2. Indicación porcentual de cada uno de los insumos incluidos en la formulación.  
Se listarán para los snacks todos los ingredientes, todos ellos inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, etc.

### 6. MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

- a. Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.
- b. Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción, los controles durante el proceso y el producto terminado.

### 7. MÉTODOS DE CONTROL

#### 7.1. Método Bromatológico

Debe incluir la descripción de los métodos y los resultados de las garantías del snack: proteína, grasa, cenizas, fibra, calcio y fósforo cuando corresponda.

#### 7.2. Método microbiológico

Debe incluir la evaluación y resultados de los parámetros microbiológicos para recuento de enterobacterias y ausencia de salmonella. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.

#### 7.3. Método físico-químico

Humedad  
Organolépticos  
Densidad y pH cuando corresponda

Handwritten signatures and initials, including "RUB" and "IFC".

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE SNACKS PARA MASCOTAS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

## 8. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

Incluir todas las presentaciones del producto con sus respectivas unidades de volumen o peso.

Especificar las características de los envases para todas las presentaciones de los productos y la correspondiente ficha técnica.

## 9. INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina.

## 10. PRECAUCIONES GENERALES Y CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte.

## 11. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Incluir los rangos de temperatura en los cuales debe conservarse el producto.

## 12. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Estudio de estabilidad acelerado del producto terminado.

## 13. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con lo siguiente:

1. Nombre del producto
2. Composición garantizada: deberá incluir los porcentajes de proteína, grasa, cenizas, fibra cuando corresponda.
3. Contenido o peso neto
4. Especie animal a la que se destina
5. Indicaciones de uso
6. Nombre del fabricante y dirección completa, incluyendo país de origen en el caso de productos importados.
7. Fecha de vencimiento
8. Número de lote

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circled 'A' and 'P. 208'.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE SNACKS PARA MASCOTAS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

9. Condiciones de almacenamiento y conservación
10. Número de registro otorgado.
11. Mantener fuera del alcance de los niños
12. Declaración de venta Libre



INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE SNACKS PARA MASCOTAS

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

## GLOSARIO

**ANTIOXIDANTES:** Un **antioxidante** es una molécula capaz de retardar o prevenir la oxidación de otras moléculas. La oxidación es una reacción química de transferencia de electrones de una sustancia a un agente oxidante. Las reacciones de oxidación pueden producir radicales libres que comienzan reacciones en cadena que dañan las células. Los antioxidantes terminan estas reacciones quitando intermedios del radical libre e inhiben otras reacciones de oxidación oxidándose ellos mismos. (German J. «Food processing and lipid oxidation»)

**ORGANOLÉPTICO:** Las propiedades organolépticas son todas aquellas descripciones de las características físicas que tiene la materia en general, según las pueden percibir los sentidos, por ejemplo su sabor, textura, olor, color, temperatura. (Garbayo Otaño, «Evaluación Organoléptica y Diagnóstico en Edificaciones»)

**PRESERVANTE:** Es una sustancia utilizada como aditivo alimentario, que añadida a los alimentos (bien sea de origen natural o de origen artificial) detiene o minimiza el deterioro causado por la presencia de diferentes tipos de microorganismos (bacterias, levaduras y mohos). . (JP Peters.)

### CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circled 'A', 'HC', and 'P.2B'.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS KITS DE DIAGNÓSTICO	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

## INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS CONSIDERADOS COMO KITS DE DIAGNÓSTICO

Para la evaluación del expediente para el registro nacional de productos veterinarios considerados como Kits de Diagnóstico AGROCALIDAD emitirá un informe que debe ser respondido por la empresa titular.

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

### 2. CLASIFICACIÓN

Para la clasificación se considerarán los casetes, dispositivos y/o reactivos utilizados para el diagnóstico de enfermedades de los animales, sus estados fisiológicos o la determinación de datos clínicos que ayudan a determinar el diagnóstico definitivo para un animal.

### 3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

#### 3.1 Nombre:

#### 3.2 Domicilio:

#### 3.3 Número de registro oficial:

#### 3.4 Responsable técnico:

##### 3.4.1 Profesión:

##### 3.4.2 Número de Registro SENSCYT:

### 4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

#### 4.1 Nombre:

#### 4.2 Domicilio:

#### 4.3 Número de registro oficial:

#### 4.4 Responsable técnico:

##### 4.4.1 Profesión:

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circled 'R' and initials like 'JUB' and 'MC'.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS KITS DE DIAGNÓSTICO	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

## 5. ESPECIFICACIÓN O DEFINICIÓN DEL PRODUCTO (ELISA, MICROAGLUTINACIÓN, INMUNOFLUORESCENCIA, OTROS)

Kits o equipos con sustancias radioactivas deben declararse en la constitución del equipo de diagnóstico.

Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, biotecnología e ingeniería genética, antígenos usados para la detección de bacterias, hongos, micoplasmas, protozoarios, parásitos, virus, toxinas.

Equipos usados en enfermedades exóticas: su importación solo la efectuará la Autoridad nacional Competente.

Deberá proveer una descripción general de los equipos (kits):

- Principios de la técnica (ELISA, RIA, LATEX, AGLUTINACION, SEROAGLUTINACION, C.C.P.F., SERONEUTRALIZACION, etc.)
- Detección de antígenos o anticuerpos en la técnica
- Muestras usadas para la técnica

## 6 COMPOSICIÓN DE LA FÓRMULA (ANTÍGENOS, ANTICUERPOS/ANTICUERPOS MONOCLONALES/POLICLONALES, U.I., OTROS)

Es necesario indicar si las microplacas se encuentran revestidas. En caso de utilizar microorganismos vivos, modificados y/o atenuados incluir el género, especie y biovariedad, o en su defecto, indicar la o las proteínas de revestimiento con su nombre específico.

Si uno de los reactivos del kit es plasma, suero, sangre, o material proveniente de un animal, se deberá adjuntar el "certificado zoonosanitario para la importación".

## 7. MODO DE ELABORACIÓN

Indicar el proceso de elaboración del producto y sus reactivos, puede incluirse un flujograma o la descripción paso a paso del proceso.

## 8. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### Características del envase/placas y sistema de inviolabilidad

Descripción de cada uno de los envases, dispositivos, casetes y/o materiales utilizados para la realizar la prueba, incluyendo las fichas técnicas como respaldo.

AS  
J. E. MC  
P. AB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS KITS DE DIAGNÓSTICO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

## 9. CONTROLES SOBRE EL PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

### 9.1. Pruebas físico-químicas:

#### 9.2. Inocuidad

#### 9.3. Esterilidad

Cuando corresponda se debe incluir información de toxicidad en el caso de alguno de los componentes que entre en contacto con el operario o el animal.

#### 9.4. Sensibilidad:

Probabilidad de clasificar correctamente a un animal como enfermo, o positivo al utilizar el kit de diagnóstico sujeto de registro. En este punto debe indicarse el valor porcentual y el estudio poblacional que respalde el este valor declarado.

#### 9.5. Especificidad:

Probabilidad de clasificar a un animal como sano, o negativo al utilizar el kit de diagnóstico sujeto de registro. En este punto debe indicarse el valor porcentual y el estudio poblacional que respalde el valor declarado.

#### 9.6. Datos relativos a la repetibilidad

Capacidad del kit de diagnóstico de dar el mismo resultado en diferentes mediciones realizadas bajo las mismas condiciones a lo largo de periodos dilatados de tiempo.

#### 9.7. Datos sobre la especificidad analítica

Grado en el que los materiales analizados distintos al material problema reaccionan en una prueba; cuanto más alto sea el nivel de reacciones cruzadas, más baja será la especificidad analítica.

#### 9.8. Datos sobre la sensibilidad analítica

La cantidad más pequeña del material de prueba que se puede detectar; el material de prueba puede consistir en anticuerpos, antígenos, ácidos nucleicos u organismos vivos.

## 10. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA

### 10.1 Explicar sobre la acción específica del kit de diagnóstico, rangos de sensibilidad y especificidad, otros.

Indicar los exudados o trasudados provenientes del animal que van a ser utilizados para realizar las pruebas diagnósticas.

### 10.2 Detección de anticuerpos de vacunación o infección

Señalar si el kit de diagnóstico tiene la capacidad de discriminar entre anticuerpos vacunales o de campo, con el respectivo sustento.

### 10.3 Determinación de microorganismo (virus, bacterias, hongos), antígenos de campo o vacunal, recomendaciones para determinar serotipos.

Indicar que alcance que tiene el kit de diagnóstico, es decir, género, especie, biovariedad, tipo de proteína que detecta la prueba.

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a circled 'P' and 'P.UB'.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS KITS DE DIAGNÓSTICO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

#### 10.4 Resultados e interpretaciones

Adjuntar tablas comparativas que puedan dirigir la correcta interpretación de los resultados considerando variables como edad, peso, estado fisiológico, sexo, etc.

#### 11. OTROS

Información adicional que no haya sido considerada en el punto 10.

#### 12. MODO DE USO DEL PRODUCTO

Instrucciones detalladas de la forma de utilizar el kit de diagnóstico, indicando los pasos a seguir desde la toma de la muestra, cantidad, toda indicación que conduzca a minimizar los errores en los resultados.

#### 13. LÍMITE MÁXIMO Y MÍNIMO DE TEMPERATURA PARA SU CONSERVACIÓN.

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte.

#### 14. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Incluir los estudios de estabilidad con las respectivas conclusiones de los estudios de estabilidad.

#### 15. PRECAUCIONES GENERALES

Incluir también las condiciones de humedad, y condiciones de luz. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte, y datos específicos en relación a la destrucción del producto y eliminación de sus envases.

#### 16. FORMA Y MÉTODO DE ELIMINACIÓN DE LOS ENVASES

Debe indicarse la forma de eliminar fómites, dispositivos y/o materiales que son utilizados en la prueba diagnóstica.

Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

#### 17. RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA Y EL AMBIENTE

17.1 Indicar el riesgo que existe para el personal que va a manipular los dispositivos y/o materiales utilizados en la prueba diagnóstica.

17.2 Riesgo para el operador durante su manipulación.

17.3 Riesgo para el manejo de muestras y el de los componentes del equipo de diagnóstico.

Handwritten signatures and initials, including "P. JB" and "HC".

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS KITS DE DIAGNÓSTICO	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	
Requisito de la norma: 7.5	

## 18. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

1. El nombre del producto veterinario.
2. La fórmula o composición del kit de diagnóstico.
3. Modo de aplicación e instrucciones de uso (deberá estar detallado en el inserto y/o instructivo).
4. Contenido del kit de diagnóstico.
5. Indicar en forma notoria la leyenda "Uso Veterinario".
6. Advertencias y contraindicaciones cuando corresponda (deberá estar detallado en el inserto y/o instructivo).
7. Número de registro y organismo otorgante.
8. Número de serie, lote o partida.
9. Fecha de vencimiento.
10. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro, representante o importador, cuando corresponda.
11. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
12. Declaración de Venta libre.
13. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

## 19. PRUEBAS DE VALIDACIÓN DE LOS KITS O CERTIFICADOS DE ANÁLISIS DE CADA COMPONENTE UTILIZADO EN LA PRUEBA.

Adjuntar los certificados de análisis del kit de la empresa productora.

## 20. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a. Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.
- b. Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

F  
M.C.  
P.V.B.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS KITS DE DIAGNÓSTICO	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
Requisito de la norma: 7.5	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

## GLOSARIO

- **Fomite:** Un fomite es cualquier objeto carente de vida o sustancia que es capaz de transportar organismos infecciosos tales como bacterias, virus, hongos o parásitos desde un individuo a otro. Células de la piel, pelo, vestiduras, y sábanas son fuentes comunes de contaminación en los hospitales. (OMS, 2015)
- **Especificidad (analítica):** Grado en el que los materiales analizados distintos al material problema reaccionan en una prueba; cuanto más alto sea el nivel de reacciones cruzadas, más baja será la especificidad analítica (OIE, 2004).
- **Especificidad (diagnóstica):** Proporción de animales de referencia no infectados que se sabe que presentan un resultado negativo en la prueba; se considera que los animales infectados que presentan un resultado positivo tienen resultados positivos falsos (OIE, 2004).
- **Especificidad (relativa):** Proporción de animales de referencia, definidos como negativos mediante un método de prueba o una combinación de métodos, que también dan resultado negativo en el ensayo que se compara (OIE, 2004).
- **Kit de diagnóstico:** Es un producto para pruebas de diagnóstico que contiene todos los reactivos únicos requeridos para efectuarlas, las instrucciones para realizarlas y para interpretar los resultados de la prueba. (ICA, 2015)
- **Repetibilidad:** Nivel de acuerdo entre las réplicas de una muestra, tanto dentro una aplicación como entre varias aplicaciones del mismo método de prueba en un mismo laboratorio (OIE, 2004).
- **Reproducibilidad:** La capacidad que una prueba tiene de proporcionar resultados consistentes cuando se aplica a las alícuotas de la misma muestra en diferentes laboratorios (OIE, 2004).
- **Reacción cruzada:** Actividad detectable en un método de prueba, atribuible a un material a analizar procedente de, o producido por otro organismo que da como resultado una reacción positiva falsa; los ensayos de este tipo tienen una especificidad analítica baja (OIE, 2004).
- **Sensibilidad (analítica):** La cantidad más pequeña del material de prueba que se puede detectar; el material de prueba puede consistir en anticuerpos, antígenos, ácidos nucleicos u organismos vivos (OIE, 2004).
- **Sensibilidad (diagnóstica):** Proporción de animales de referencia infectados que se sabe que dan resultado positivo en la prueba; se considera que los animales infectados que presentan un resultado negativo tienen resultados negativos falsos (OIE, 2004).

Handwritten signatures and initials: (A), (H), (C), (D), (PUB)

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS KITS DE DIAGNÓSTICO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

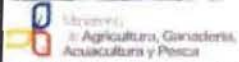

Requisito de la norma: 7.5

- **Sensibilidad (relativa):** Proporción de animales de referencia, definida como positiva por un método o por una combinación de métodos de prueba, que también presentan un resultado positivo en el ensayo que se compara (OIE, 2004).
- **Valor predictivo (negativo):** Proporción de animales con resultado negativo en una prueba sin estar realmente infectados; el valor predictivo está influido por la sensibilidad y especificidad diagnóstica, así como por la prevalencia de la infección (OIE, 2004).
- **Valor predictivo (positivo):** Proporción de animales que están realmente infectados y presentan un resultado positivo en una prueba; el valor de predicción está influenciado por la sensibilidad y especificidad diagnóstica, así como por la prevalencia de la infección (OIE, 2004).

#### CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

(R)  
 P.UB  
 A

			
<b>INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DESINFECTANTES, ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES</b>		Edición No: 0	
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		Fecha de Aprobación: 14-12-2016	
		<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
Requisito de la norma: 7.5			

## INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS CONSIDERADOS COMO DESINFECTANTES, ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES.

### 1.- NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización. Para productos que no se emita Certificado de Libre Venta o de Exportabilidad, se aceptará un justificativo del organismo que registre el producto.

### 2.- CLASIFICACIÓN:

Desinfectantes, antisépticos, detergentes.

### 3.- SOLICITANTE

- 3.1 Nombre:
- 3.2 Domicilio:
- 3.3 Número de registro oficial:
- 3.4 Representante técnico:
  - 3.4.1 Profesión:
  - 3.4.2 Número de Registro SENSCYT:

### 4.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

- 4.1 Nombre:
- 4.2 Domicilio:
- 4.3 Número de registro oficial:
- 4.4 Representante técnico:
  - 4.4.1 Profesión:

### 5.- FORMA FARMACÉUTICA

Líquida, solución, polvo, etc.

### 6.- FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA DE LOS COMPONENTES

Emplear las denominaciones comunes recomendadas por lo Organismos Internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas incluyendo las cantidades expresadas en el sistema métrico decimal o de acuerdo a su forma física de presentación.

Expresar los componentes en forma porcentual p/p, v/v, v/p, p/v.



## 7.- MODO DE FABRICACIÓN O ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Describir resumidamente el proceso de fabricación, desde la recepción de la(s) materia(s) prima(s) y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.

## 8.- ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

8.1 Para productos cuyo vehículo sea agua, informar el pH final.

8.2 Para productos constituidos por emulsiones y/o suspensiones, indicar la viscosidad y su densidad.

8.3 Indicar las presentaciones que se van a registrar y comercializar (acorde a la carta de autorización y presentaciones), característica del envase (ficha técnica) sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

**9. METODOS DE CONTROL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN** (descripción de las pruebas de eficacia. Pruebas reconocidas por organismos como AOAC, EPA o relacionados)

9.1 Método de eficacia microbiológica. Acción germicida y sanitizante de desinfectantes (AOAC 961.09); acción germicida y desinfectante en spray (AOAC 961.02), Método de dilución – neutralización para desinfectantes (AOAC 955.14).

9.2 Método químico. Ejemplo. Cloro disponible en desinfectantes, concentración germicida equivalente (AOAC 955.16)

9.3 Método físico

9.4 Método físico-químico

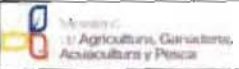

## 10.- INDICACIONES DE USO

10.1 Principales y complementarias

10.2 Indicar si su uso es en instalaciones pecuarias, equipos pecuarios, agua de bebida, alimentos o especie animal a la que se destina.

10.3 Indicar agentes etiológicos susceptibles.

Handwritten signatures and initials: (A), J, HC, DUB

			
<b>INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DESINFECTANTES, ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES</b>		<b>Edición No: 0</b>	
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>Fecha de Aprobación: 14-12-2016</b>	
		<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS</b>	
<b>Requisito de la norma: 7.5</b>			

## 11.- DOSIS, USOS, ACCIÓN

11.1 Informar la dosis, dilución, concentración, solución, reconstitución, mezcla, etc. efectiva para instalaciones pecuarias, equipos pecuarios, agua de bebida, alimentos o especie animal a la que se destina.

## 12. FORMA DE APLICACIÓN

12.1 Indicar si es necesario el uso de detergente para emulsificar grasas y ácidos orgánicos.

12.2 Indicar las consideraciones necesarias para su aplicación sobre superficies rugosas.

12.3 Indicar si el desinfectante es afectado por la presencia de materia orgánica.

12.4 Indicar el rango de temperatura óptimo de desinfección.

12.5 Indicar si la calidad del agua (dureza) afecta el desinfectante

12.6 Indicar el tiempo de contacto requerido para afectar una población de microorganismos.

## 12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU CORRECTO USO

12.1 En el caso que amerite realizar: suspensión, dilución, etc. (cuando corresponda).

## 13. DURACIÓN MÁXIMA DESPUÉS DE SU PREPARACIÓN

13.1 Tiempo recomendado (cuando corresponda)

## 14.- SITIO Y MECANISMO DE ACCIÓN (Actividad microbiana), cuando corresponda

14.1 Resumen como actúa el producto en el agente biológico.

14.2. Indicar el sitio acción de cada principio activo: Pared, membrana, Proteínas Estructurales, ADN/ARN, Enzimas con grupos -SH (Tiol), Aminoácidos.

## 15.- POSIBLES EFECTOS COLATERALES (LOCALES Y/O GENERALES)

15.1 Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que la aplicación del producto pueda dar lugar a efectos nocivos)

(15)  
 J. J. B.  
 E. J. B.  
 E. J. B.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DESINFECTANTES, ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

15.2 Precauciones que deben ser adoptadas antes, durante y después de la aplicación del producto.

15.3 Interacciones, antagonismos y limitaciones de uso que pueda existir con otros componentes. (Cuando corresponda)

#### 16.- TOXICIDAD (cuando corresponda)

16.1 Intoxicación en animales

16.2 En el hombre

16.3 Ecotoxicidad

#### 17.- PRECAUCIONES GENERALES

17.1 Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto así como también la eliminación correcta de los envases.

#### 18.- CONSERVACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO

18.1 Temperatura en grados centígrados y humedad en porcentaje.

#### 19.- PERÍODO DE VALIDEZ

19.1 Se adjuntará el estudio de estabilidad con las conclusiones correspondientes y firmas de responsabilidad de los técnicos que efectuaron la prueba.

#### 20.- ROTULADO

20.1 Rotulado deberá cumplir con lo siguiente:

1. El nombre del producto veterinario.
2. La fórmula o composición del producto veterinario, precisando el o los principios activos, declarados según la aprobación del registro.
3. Indicaciones de uso.
4. Volumen, peso o contenido
5. Dosis sugerida, forma de administración e instrucciones de uso, indicando en forma notoria la leyenda "Uso Veterinario".
5. Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, (cuando corresponda)
6. Número de registro y organismo otorgante.
7. Número de serie, lote o partida.
8. Fecha de vencimiento.

(5)  
DUB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DESINFECTANTES, ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES	Edición No: 0
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
Requisito de la norma: 7.5	
SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS	

9. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro, representante o importador, cuando corresponda.
10. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
13. Declaración de venta libre
14. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

## 21.- TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

21.1 Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN.

*[Handwritten signature and initials]*  
D. UB

## GLOSARIO DE TÉRMINOS:

**Antiséptico:** Agente que controla y reduce la presencia de microorganismos potencialmente patógenos sobre piel, mucosas (solo puede aplicarse de manera externa en seres vivos) o ambos (Sumano & Ocampo, 2006)

**AOAC:** Sigla en inglés que significa "Association of Analytical Communities" y que en español significa "Asociación Científica Dedicada a la Excelencia Analítica. (ISPCH, 2014)

**Desinfectante:** Agente que elimina la mayoría de microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimadas. (NTE INEN 2985, 2015)

**Detergente:** Es la sustancia que en solución disminuye la tensión superficial, permite una efectiva humectación de la superficie por limpiar, rompe la unión entre las partículas de suciedad y el material al que están adheridas, las mantiene en suspensión y hace posible su eliminación mediante enjuague.

**Exportabilidad:** La calidad o estado de ser apto para la exportación. Para aumentar la exportación de las mercancías de origen. (JP Peters.)

**Fotosensible:** Los medicamentos fotosensibles son un grupo de fármacos que por sus características necesitan conservarse protegidos de la luz.

**Fungicida:** Sustancia, o mezcla de ellas, que destruye un número de hongos, incluyendo levaduras, y/o esporas fúngicas patógenas para el hombre y animales en un ambiente inanimado. (ISPCH, 2014)

**Higroscópico:** Propiedad de algunos materiales de absorber agua del ambiente.

**Solución:** Una solución (o disolución) es una mezcla de dos o más componentes, perfectamente homogénea ya que cada componente se mezcla con el otro, de modo tal que pierden sus características individuales. Esto último significa que los constituyentes son indistinguibles y el conjunto se presenta en una sola fase bien definida. (ISPCH, 2014)

**Sanitizante:** Agente químico que disminuye la carga microbiana total a un nivel seguro para la salud de la población. Son agentes que se aplican exclusivamente sobre objetos inanimados (Sumano & Ocampo, 2006)

AS  
JL  
P.LB

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DESINFECTANTES,  
ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

**CONTROL DE CAMBIOS:**

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

de [Signature] / He  
D.O.S