

Atento: A lo preceptuado por los artículos 12 y 13 de la Ley Nº 3.606 del 13 de abril de 1910, artículo 136 de la Ley Nº 13.640 de 26 de diciembre de 1967, a la Ley Nº 16.712 del 1º de setiembre de 1995 que aprueba el Protocolo de Ouro Preto, Artículos 262 y 285 de la Ley Nº 16.736 de 5 de enero de 1996, y las Resoluciones del Grupo Mercado Común Nos. 11/93, 44/93 y 39/96.

El Presidente de la República

DECRETA:

Artículo 1º.- Adóptase el "Marco Regulatorio de Productos Veterinarios" y la "Reglamentación complementaria del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios", la "Solicitud MERCOSUR de Inscripción para Productos Farmacológicos", la "Solicitud MERCOSUR para Inscripción de Productos Biológicos" y la "Solicitud MERCOSUR de Inscripción de Alimentos con Medicamentos" y el "Nomenclator" aprobados por Resoluciones Nos. 11/93, 44/93 y 39/96 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, cuyas copias se adjuntan y se consideran parte integrante del presente decreto.

Art. 2º.- Decláranse los Productos Veterinarios de interés general para la explotación agropecuaria, incluidos los productos veterinarios destinados a los pequeños animales.

Art. 3º.- El organismo oficial competente para el cumplimiento de lo establecido en los artículos 1 y 16 de la Reglamentación Complementaria del Marco Regulatorio es la Dirección General de los Servicios Ganaderos (D.G.S.G.) del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca en todo el territorio nacional, incluyendo a las zonas francas.

Quedan comprendidos en las disposiciones que reglamenta el presente decreto los agentes biológicos y las materias primas, así como los productos de uso veterinario inclusive a dosis alopáticas u homeopáticas.

Art. 4º.- Créase un Grupo de Trabajo permanente integrado por seis miembros. Dos delegados por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, dos delegados por la Cámara de Especialidades Veterinarias y dos delegados por los consumidores de productos veterinarios.

El Cometido del Grupo de Trabajo será el Asesoramiento y Seguimiento de los aspectos vinculados a la aplicación del presente decreto.

El referido Grupo de Trabajo Permanente fijará su régimen de sesiones.

Art. 5º.- Todo establecimiento o empresa que realice las actividades previstas en el Art. 1 de la Reglamentación complementaria del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios (Res. GMC Nº 39/96) deberá gestionar y obtener previamente habilitación de la D.G.S.G. Dicha habilitación quedará sujeta al Control Permanente de la D.G.S.G., quien determinará si se mantienen las condiciones exigidas por la reglamentación vigente.

Art. 6º.- Para elaborar Productos Veterinarios por cuenta de terceros, se presentará ante la D.G.S.G. documento firmado por ambas partes, estableciendo los productos a elaborar conforme al acuerdo entre el comitente y el fabricante habilitado. El comitente será responsable por el cumplimiento de las condiciones autorizadas para la elaboración de los Productos Veterinarios fabricados a su orden.

Art. 7º.- La D.G.S.G. podrá autorizar la importación de Productos Veterinarios no registrados, en los siguientes casos:

7.1- Cuando razones de interés para la salud animal determinen la manifiesta conveniencia o la urgente necesidad de su aplicación, por tratarse de productos destinados a combatir una enfermedad exótica o sujeta a un programa sanitario oficial. En ambos casos, el interesado presentará ante la D.G.S.G. conjuntamente con la solicitud de importación, formulario técnico e información científica.

7.2- Cuando se trate de muestras destinadas para pruebas a realizar por la Empresa, ésta determinará destino, fecha y lugar de la aplicación. Asimismo la Empresa se hará responsable de que su uso no provoque efectos ecológicos indeseables. En este caso los productos importados no podrán ser comercializados.

7.3 A solicitud de institutos de investigación para el cumplimiento de fines de diagnóstico o de investigación. En este caso los productos importados no podrán ser comercializados.

**MINISTERIO DE GANADERIA,
AGRICULTURA Y PESCA**

3

Decreto 160/997.- Decláranse los Productos Veterinarios de interés para la explotación agropecuaria, incluidos los productos veterinarios destinados a los pequeños animales.

(1.152ºR)

Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Ministerio de Relaciones Exteriores

Montevideo, 21 de mayo de 1997

Visto: Las Resoluciones Nos. 11/93, 44/93, y 39/96 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por las que se reglamentan la fabricación, manipulación, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación, etc. de Productos Veterinarios.

Resultando: Conforme a lo dispuesto en el art. 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR -Protocolo de Ouro Preto- aprobado por la Ley Nº 16.712 del 1º de setiembre de 1995, los Estado Partes de comprometen a adoptar las medidas necesarias para asegurar, en sus respectivos territorios, el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del MERCOSUR, previstos en el art. 2º del referido Protocolo.

Considerando: I) Necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo ut-supra mencionado, poniendo en vigencia en el Derecho Positivo Nacional la norma emanada del Grupo Mercado Común referida precedentemente.

II) Asimismo, incluir en este acto reglamentario aquellas disposiciones que no fueron contempladas en el Marco Regulatorio, pero que requieren su previsión a efectos de contemplar la operatividad del sistema vigente;

En todos los casos la D.G.S.G. podrá controlar o suspender las pruebas cuando de las mismas pudieran derivar efectos perjudiciales sin que dicha medida acuerde derecho a reclamación alguna.

Art. 8º.- Queda prohibida la manipulación o tenencia de agentes etiológicos de enfermedades inexistentes en el país, salvo que los laboratorios productores cuenten con infraestructura de seguridad biológica que no ponga en riesgo, la aparición de enfermedades exóticas en el país. En ese caso la D.G.S.G. podrá otorgar las autorizaciones respectivas, una vez comprobadas dichas condiciones. En ningún caso se permitirá la tenencia por particulares de virus vivo o inactivado de Fiebre Aftosa (art. 2º del decreto 261/94, de 7 de junio de 1994).

Art. 9º.- Además de los elementos indicados en el Art. 20 del Reglamento Complementario del Marco Regulatorio de Productos Veterinarios (Res. G.M.C. 39/96) deberá indicarse en los rótulos o prospectos, cuando corresponda la "Categoría Toxicológica".

Art. 10º.- Los Productos Veterinarios y materias primas que requieren refrigeración, serán etiquetadas de tal manera que se asegure la integridad y legibilidad del rótulo.

Art. 11º.- Los envases serán inviolables y cumplirán con las especificaciones y normas necesarias para la correcta conservación del contenido debiendo ser transparentes o translúcidos en los casos que correspondan. Asimismo, se ajustarán a las normas técnicas establecidas por el Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT) si las hubiere.

Art. 12º.- El mismo producto veterinario elaborado en el país o en el extranjero por una misma empresa, podrá obtener autorización de registro por diferentes importadores o distribuidores con igual o diferente nombre comercial. La responsabilidad frente a terceros, derivada de su uso y comercialización, será exclusivamente del registrante correspondiente.

Si se trata de productos veterinarios idénticos, elaborados por un único fabricante, pero distribuido con diferente nombre comercial por distintas empresas, las medidas u observaciones que se adopten para asegurar las cualidades de inocuidad y eficacia sobre algunos de ellos, se aplicarán automáticamente a los demás.

Art. 13º.- Los Productos Veterinarios registrados ante la D.G.S.G. podrán importarse de diferentes países de origen siempre que se trate de la misma empresa productora declarada en el formulario de registro y no se modifiquen el nombre comercial ni las marcas originales. En tal caso se otorgará un mismo número de registro.

Art. 14º.- El responsable técnico de una empresa fabricante, fraccionadora, distribuidora y los comerciantes minoristas deberán informar inmediatamente a la D.G.S.G., cualquier reacción adversa e inesperada en animales tratados, en el hombre o en el medio ambiente, como consecuencia del uso de un Producto Veterinario.

Art. 15º.- Se exceptúan del registro previo exigido en el presente decreto, los siguientes productos:

- 15.1- Los alimentos con medicamentos a dosis no terapéuticas.
- 15.2- Las vitaminas y minerales cuando se consideren sustancias alimenticias, o sea, cuando se suministren como complemento o suplemento de la alimentación normal de los animales.
- 15.3- Otros aditivos que tengan exclusivamente función nutricional.
- 15.4- Productos de embellecimiento sin acción terapéutica.

Art. 16º.- Los productos veterinarios con registro vigente a la fecha deberán confirmar el mismo en el término de 30 días quedando sujeto a las condiciones de mantenimiento de registro, sin necesidad de abonar la Tasa de Registro. La validez del mismo será de 10 años a partir de la vigencia de este decreto. El registro que no sea confirmado dentro del plazo establecido se considerará caducado. En este caso o como consecuencia de alguna modificación en la formulación, deberá iniciarse el trámite por primera vez.

Art. 17º.- A efectos de su registro y a solicitud de la D.G.S.G. deberá aportarse:

- 17.1- Las sustancias patrones debidamente certificadas.
- 17.2- Las muestras y su protocolo de análisis.
- 17.3- Formulario técnico.

Art. 18º.- Si en el país exportador de un Producto Veterinario está autorizada su fabricación, pero no su venta y uso, se deberá adjuntar el certificado del país de origen con aclaración de las razones por las cuales no se permite su uso.

La validez de dicho certificado será de 1 (un) año a partir de su expedición.

Art. 19º.- El registro podrá ser anulado en los siguientes casos:

19.1- Cuando surja nueva evidencia científica fidedigna que demuestre que no poseía las propiedades tenidas en cuenta al momento del registro.

19.2- Cuando se identifiquen depósitos o residuos de sustancias nocivas para la salud humana o animal en los animales o en el hombre como consecuencia del consumo de alimentos de origen animal más allá de los límites establecidos en su registro y que sean técnicamente atribuidos a los mismos.

19.3- Por otras causas que supongan un riesgo para la salud humana, vegetal, animal o de medio ambiente.

19.4- Cuando el Producto Veterinario en cuestión esté expresamente prohibido o sometido a reserva por razones de interés general.

19.5- Para el caso de productos inmunológicos, se exigirá que no interfiera con un Programa Nacional de diagnóstico, control o erradicación, ni represente riesgo para la situación sanitaria del país.

Art. 20º.- Serán sometidos en relación con este decreto de la Dirección General de Servicios Ganaderos:

20.1- Controlar las pruebas de registro y su respectivo plan de ensayo, pudiendo validar las pruebas de registro realizadas a nivel internacional o solicitando con fundamento técnico las modificaciones que se requieran.

20.2- Disponer el retiro de las muestras de la empresa importadora, fraccionadora o elaboradora (Art. 28 de la Resolución GMC N° 39/96) para establecer las determinaciones analíticas o biológicas de los productos ya registrados a efectos de realizar el control permanente. Se informará de los resultados obtenidos al titular del registro y al Grupo de Trabajo creado en el art. 4 del presente decreto.

20.3- La autorización de registro y extensión de certificados correspondientes. (Art. 7 de la Resolución GMC N° 11/93).

20.4- Establecer un registro de importadores, exportadores, fabricantes, fraccionadores, locales de venta y depósitos, otorgándoles un número de habilitación.

20.5- Confeccionar una lista de Productos Veterinarios de elaboración nacional e importados, asignándoles un número de registro, el que será mencionado en todas las actuaciones.

20.6- Establecer en forma debidamente fundada medidas cautelares de intervención sobre mercaderías o productos en infracción o presunta infracción constituir secuestro administrativo si lo considerase necesario, cuando la infracción pueda dar lugar a confiscación.

Asimismo, la D.G.S.G. una vez comprobada la infracción, podrá suspender preventivamente los registros e incorporados los informes técnicos correspondientes, remitir las actuaciones cumplidas a la Dirección de Servicios Jurídicos del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, de conformidad con lo establecido en el art. 262 y 285 de la Ley 16.736, de 5 de enero de 1996.

20.7- Establecer los mecanismos de control permanente a los efectos de:

- 1) Verificar las condiciones de registro y habilitación.
- 2) Verificar la coincidencia del rótulo con el registro.

3) Verificar si las condiciones de almacenamiento de los productos están acordes a la reglamentación vigente.

4) Controlar la existencia de productos vencidos.

5) Controlar la existencia de productos adulterados o sin registro.

6) Controlar la existencia de productos ingresados ilegalmente al país.

7) Controlar la existencia de fraccionamiento de productos no autorizados.

8) Verificar y constatar cualquier otra circunstancia que pueda significar el apartamiento a la reglamentación vigente.

Art. 21º.- A los efectos establecidos en el decreto 194/979, de 30 de marzo de 1979 para la importación de Productos Veterinarios registrados ante el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, independientemente del régimen de despacho de la importación al que se acojan, los importadores deberán exhibir ante los Organismos intervinientes, constancia del registro del producto o materia prima destinada a su fabricación expedido por la D.G.S.G.

La D.G.S.G. podrá verificar la identidad del producto o materia prima con el registro vigente.

Art. 22º.- La D.G.S.G. podrá extender a solicitud de los interesados las certificaciones que le fueran requeridas, haciendo constar situaciones jurídicas que emanen de sus registros o antecedentes que obren en su poder.

Art. 23º.- Deróganse los decretos de 20 de marzo de 1936, 523/971 de 19 de agosto de 1971, 3/992 de 3 de enero de 1992 y 495/92, de 13 de octubre de 1992.

Art. 24º.- Comuníquese, etc. BATALLA - CARLOS GASPARRI - ALVARO RAMOS.

SOLICITUD MERCOSUR DE INSCRIPCIÓN para PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

1. Nombre comercial del producto:
(Marca).

2. CLASIFICACIÓN
(uso oficial exclusivo)

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

3.1 - Nombre:

3.2 - Domicilio:

3.3 - Número de habilitación oficial:

3.4 - Responsable técnico:

3.4.1 - Profesión:

3.4.2 - Matrícula no:

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR.

4.1 - Nombre:

4.2 - Domicilio:

4.3 - Número de habilitación oficial:

4.4 - Responsable técnico:

4.4.1 - Profesión:

4.4.2 - Matrícula no:

5. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (Productos de extra zona)

5.1 - Nombre:

5.2 - Domicilio:

5.3 - Número de habilitación oficial:

5.4 - Responsable técnico:

5.4.1 - Profesión

5.4.2 - Matrícula no:

5.5 - Importado desde:

5.6 - Empresa elaboradora.

5.6.1 - Domicilio:

6. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR

6.1 - Nombre:

6.2 - Domicilio:

6.3 - Número de habilitación oficial:

6.4 - Responsable técnico:

6.4.1 - Profesión:

6.4.2 - Matrícula no:

7. OBSERVACIONES

8. FORMA FARMACEUTICA Y DE PRESENTACION

Características del envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

9. FORMULA CUALICUANTITATIVA DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE.

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas.

Se expresarán los componentes en forma porcentual P/P, V/V, V/P, P/V o en U.I. o U con correspondencias en peso o volumen.

10. MODO DE ELABORACION DEL PRODUCTO

Describir resumidamente el proceso de fabricación.

10.1 Para productos en forma de soluciones se indicará el peso específico de las sustancias y para aquellas vehiculizadas en agua también debe indicarse el Ph. final.

10.2 Para productos constituidos por emulsiones suspensiones, se indicará la viscosidad y su peso específico.

10.3 Mencionar los controles de estabilidad que demuestren las condiciones de formulación originales del producto dentro del plazo de validez declarado.

11. METODOS DE CONTROL

11.1 Método Biológico

11.2 Método Microbiológico

11.3 Método Químico

11.4 Método Físico

11.5 Método Físico-Químico

Se indicará y describirá el método empleado en la evaluación cualicuantitativa de los componentes, de la formulación en el producto terminado.

Descripción de pruebas de eficacia biológica y/o farmacológica en un todo de acuerdo al inciso B del artículo 13 del MRPV.

12. INDICACIONES DE USO

12.1 Principales y/o complementarios

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

12.3 Especies animales a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, etc.

13. VIA Y FORMA DE ADMINISTRACION O APLICACION

Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras de acuerdo al ART. 2 del MRPV.

14. PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU CORRECTO USO

Premezcla, Soluciones, Premeulsiones, Suspensiones, u otras.

15. DURACION MAXIMA DE USO DESPUES DE SU RECONSTITUCION O PREPARACION.

16. DOSIFICACION

Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen y/o UI por kg de peso vivo en aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies y edades.

16.1 Indicar la o las dosis del producto en aplicación preventiva, o curativa por peso vivo según especies edad.

16.2 - Intervalo entre dosis.

16.3 - Duración del tratamiento

16.4 - Margen de seguridad

17. FARMACOCINETICA DEL PRODUCTO BIODISPONIBILIDAD

Vías de absorción, distribución, y eliminación de los principios activos y/o sus metabolitos.

18. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (Resumen)

19. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (Locales y/o generales) INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACO-LOGICOS

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

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

20. INTOXICACION Y SOBRE DOSIS EN LOS ANIMALES

Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

21. INTOXICACION EN EL HOMBRE

Se indicará tratamiento y antídoto, datos de centro toxicológicos de referencia en el país.

22. EFECTOS BIOLOGICOS NO DESEADOS

22.1 - Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.

- a - Carcinógenos
- b - Teratógenos
- c - Mutágenos
- d - Resistencia en agentes patógenos
- e - Discrasias sanguíneas
- f - Neurotoxicidad
- g - Hipersensibilidad
- h - Sobre la reproducción
- i - Sobre la flora normal

29 - TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFIAS

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

En los casos en que el Organismo Competente lo requiera se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

30 - LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

23. CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS

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

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

23.3 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, o huevos, o miel para consumo humano (con o sin manufactura previa).

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

24 - PRECAUCIONES GENERALES

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

24.2 Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el

agua de bebida deberá indicarse: su estabilidad compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

25 - CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

26 - CONSERVACION CORRECTA DEL PRODUCTO

27 - VENCIMIENTO (Período de Validez)

28 - ETIQUETAS Y FOLLETOS

Se adjuntarán a la presente los proyectos de impresos ajustados al Art. 19 del MRPV.

Por la presente, el establecimiento solicitante del registro de un producto farmacológico, biológico o alimento con medicamento, una vez obtenido el certificado que autoriza su uso y comercialización, se compromete a comunicar al organismo competente (registrante) la fecha de la primera serie a ser elaborada o de la primera partida a ser importada.

SOLICITUD MERCOSUR DE INSCRIPCION para PRODUCTOS BIOLOGICOS

1. Nombre comercial del producto:
(Marca)

1.1. Indicaciones

2. CLASIFICACION
(uso oficial exclusivo)

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

- 3.1 - Nombre:
- 3.2 - Domicilio:
- 3.3 - Número de habilitación oficial:
- 3.4 - Responsable técnico:
- 3.4.1 - Profesión:
- 3.4.2 - Matrícula no:

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

- 4.1 - Nombre:
- 4.2 - Domicilio:
- 4.3 - Número de habilitación oficial:
- 4.4 - Responsable técnico:
- 4.4.1 - Profesión:
- 4.4.2 - Matrícula no:

5. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (Productos de extra zona)

- 5.1 - Nombre:
- 5.2 - Domicilio:
- 5.3 - Número de habilitación oficial:
- 5.4 - Responsable técnico:
- 5.4.1 - Profesión:
- 5.4.2 - Matrícula no:
- 5.5 - Importado desde:
- 5.6 - Empresa elaboradora:
- 5.6.1 - Domicilio:

6. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR

- 6.1 - Nombre:
- 6.2 - Domicilio:
- 6.3 - Número de habilitación oficial:
- 6.4 - Responsable técnico:
- 6.4.1 - Profesión:
- 6.4.2 - Matrícula no:

7. OBSERVACIONES

8. FORMA FARMACEUTICA Y DE PRESENTACION
Características del envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

9. DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA

Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnósticos, biotecnología e ingeniería genética, etc.

10. FORMULA CUALICUANTITATIVA - CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA

Antígeno, identificación, cantidad/título; sueros: concentración en UI; inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes u otras sustancias.

11. MODO DE ELABORACION DEL BIOLOGICO

Describir resumidamente el proceso de fabricación y el origen y caracterización de la cepa y el test de control de la cepa semilla.

12. CONTROLES SOBRE EL BIOLOGICO TERMINADO

12.1 - Control de calidad y pureza

- a) pruebas biológicas (indicación de cepa)
- b) pruebas físico-químicas

12.2 - Control de inocuidad

- a) tipo de pruebas y especie

12.3 - Control de inactivación o modificación antigénica

- a) forma de inactivación
- b) método de modificación antigénica

12.4 - Control de eficacia inmunológica y potencia

- a) tipo de método y especies

12.5 - Control de adyuvantes

- a) métodos químicos
- b) métodos físico-químicos
- c) métodos biológicos

13. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA

14. DOSIFICACION

Indicar la o las cantidades del producto, expresadas en unidades de volumen y/o UI por animal o peso vivo (cuando corresponda), en aplicación preventiva y/o curativa o diagnóstico para las diferentes especies, edades, sexo y categorías. También se deberá especificar el intervalo entre dosis.

15. VIA DE ADMINISTRACION Y FORMA DE APLICACION

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

16. PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO Soluciones, suspensiones u otras.

16.1 - Para productos administrados en el agua de bebida se indicará su estabilidad, compatibilidad y el tiempo de permanencia eficaz en la solución.

16.2 - Se indicará el tiempo máximo de utilización después de su preparación o reconstitución.

17. REQUISITOS NECESARIOS PARA CONFERIR INMUNIDAD Y PROTECCION A LA MISMA.

18. EFECTOS COLATERALES (locales y/o generales) POSIBLES. INCOMPATIBILIDAD Y ANTAGONISMOS.

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

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

19. LIMITE MAXIMO Y MINIMO DE TEMPERATURA PARA SU CORRECTA CONSERVACION.

20. VENCIMIENTO (tiempo de validez).

21. PRECAUCIONES GENERALES

21.1 - Forma de conservación adecuada.

21.2 - Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

21.3 - Riesgo para la salud pública durante su manipulación.

22. ETIQUETAS Y FOLLETOS

Se adjuntará a la presente los proyectos de impresos de acuerdo al Art. 19 del MRPV.

23. TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFIAS

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

En los casos en que el Organismo Competente lo requiera se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

24. LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

Firma y aclaración del DIRECTOR TECNICO

Firma y aclaración del APODERADO DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

Por la presente, el establecimiento solicitante del registro de un producto farmacológico, biológico o alimento con medicamento, una vez obtenido el certificado que autoriza su uso y comercialización, se compromete a comunicar al organismo competente (registrante) la fecha de la primera serie a ser elaborada o de la primera partida a ser importada.

SOLICITUD MERCOSUR DE INSCRIPCION para ALIMENTOS CON MEDICAMENTOS

1. Nombre comercial del producto: (Marca)

2. CLASIFICACION (uso oficial exclusivo)

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

3.1 - Nombre:

3.2 - Domicilio:

3.3 - Número de habilitación oficial:

3.4 - Responsable técnico:

3.4.1 - Profesión:

3.4.2 - Matrícula no:

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

4.1 - Nombre:

4.2 - Domicilio:

4.3 - Número de habilitación oficial:

4.4 - Responsable técnico:

4.4.1 - Profesión:

4.4.2 - Matrícula no:

5. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR (Productos de extra zona)

5.1 - Nombre:

5.2 - Domicilio:

5.3 - Número de habilitación oficial:

5.4 - Responsable técnico:

5.4.1 - Profesión:

5.4.2 - Matrícula no:

5.5 - Importado desde:

5.6 - Empresa elaboradora:

5.6.1 - Domicilio:

6. ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR

6.1 - Nombre:

6.2 - Domicilio:

6.3 - Número de habilitación oficial:

6.4 - Responsable técnico:

6.4.1 - Profesión:

6.4.2 - Matrícula no:

7. OBSERVACIONES

8. FORMA FARMACEUTICA Y DE PRESENTACION

Características del envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

9. FORMULA CUALICUANTITATIVA

Expresada porcentualmente, definir el grado mínimo de pureza de cada uno de los principios activos.

10. MODO DE ELABORACION DEL PRODUCTO

Describiéndolo resumidamente.

11. METODOS DE CONTROL

- 11.1 Método Biológico
- 11.2 Método Microbiológico
- 11.3 Método Químico
- 11.4 Método Físico
- 11.5 Método Físico-Químico

Que se efectuará sobre el producto terminado para verificar el contenido cuantitativo de los principios activos, con indicación de las técnicas utilizadas.

Descripción de pruebas de eficacia, biológicas y farmacológicas, en un todo de acuerdo al inciso B del Artículo 13 del MRPV.

12. INDICACIONES DE USO**12.1 ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA**

Especificando las categorías, por ejemplo: pollos parrilleros, gallinas ponedoras, bovinos de leche, terneros, lechones, cerdos adultos, etc.

13. DOSIFICACION

Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen y/o UI por kg de peso vivo aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies y categorías.

13.1 Indicar la ingesta diaria promedio necesaria para cada especie y categoría (ap. 12.1), que asegure la acción preventiva, y/o curativa del producto.

14. DURACION MINIMA Y MAXIMA DEL TRATAMIENTO**15. FARMACOCINETICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD**

Vías de absorción, distribución, y eliminación y de los principios activos y/o sus metabolitos.

16. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (Resumen)**17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES - INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLOGICOS**

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

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

18. INTOXICACION Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

19. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

19.1 Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.

- a - Carcinógenos
- b - Teratógenos
- c - Mutágenos
- d - Resistencia en agentes patógenos
- e - Discrasias sanguíneas
- f - Neurotoxicidad
- g - Hipersensibilidad
- h - Sobre la reproducción
- i - Sobre la flora normal

20. CONTROLES SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

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

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

20.3 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, o huevos, o miel para consumo humano (con o sin manufactura previa).

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

21. PRECAUCIONES GENERALES

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

22. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, fríos, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

23. CONSERVACION CORRECTA DEL PRODUCTO**24. VENCIMIENTO (Período de Validez)****25. ETIQUETAS Y FOLLETOS**

Se adjuntarán a la presente los proyectos de impresos ajustados al Art. 19 del MRPV.

26. TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFIAS

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

En los casos en que el Organismo Competente lo requiera, se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

28. LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA.

Firma y aclaración del DIRECTOR TECNICO

Firma y aclaración del APODERADO DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

Por la presente, el establecimiento solicitante del registro de un producto farmacológico, biológico o alimento con medicamento, una vez obtenido el certificado que autoriza su uso y comercialización, se compromete a comunicar al organismo competente (registrante) la fecha de la primera serie a ser elaborada o de la primera partida a ser importada.

A. INMUNOLOGICOS**A.1 ANTIGENOS VACUNALES**

** A.1.1

VACUNAS A VIRUS VIVO (A.1.1.1 - A.1.1.9)

** A.1.2

VACUNAS A VIRUS INACTIVADOS (A.1.2.1 - A.1.2.13)

** A.1.3

VACUNAS ANTIBACTERIANAS VIVAS (A.1.3.1 - A.1.3.3)

** A.1.4

VACUNAS ANTIBACTERIANAS INACTIVADAS (A.1.4.1 - A.1.4.12)

** A.1.5

TOXOIDES

A.2 SUEROS TERAPEUTICOS (A.2.1)**A.3 REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO**

** A.3.1

PRUEBAS IN VITRO (A.3.1.1 - A.3.1.6)

** A.3.2

PRUEBAS HIPERSENSIBILIZADAS (A.3.2.1)

A.4 BIOLÓGICOS AVIARES (A.4.1 - A.4.12)

** A.5

DERIVADOS DE INGENIERIA GENETICA

B. FARMACOLOGICOS/NUTRICIONALES

** B.1

- ANTIBIOTICOS (B.1.1 - B.1.78)
- ** B.2
- ANTIPARASITARIOS INTERNOS (B.2.1 - B.2.18)
- ** B.3
- ANTIPARASITARIOS EXTERNOS (B.3.1 - B.3.25)
- ** B.4
- ENDECTOCIDAS (B.4.1 - B.4.3)
- ** B.5
- ANTICOCCIDIOS (B.5.1 - B.5.15)
- ** B.6
- ANTISEPTICOS - DESINFECTANTES (B.6.1 - B.6.8)
- ** B.7
- VITAMINAS (D.7.1 - D.7.13)
- ** B.8
- PROMOTORES DE CRECIMIENTO (B.8.1 - B.8.12)
- ** B.9
- ANABOLICOS (B.9.1 - B.9.5)
- ** B.10
- MINERALES (B.10.1 - B.10.14)
- ** B.11
- ANTI-INFLAMATORIOS
- B.11.1 CORTICOIDES (B.11.1.1 - B.11.1.5)
- B.11.2 NO CORTICOIDES (B.11.2.1 - B.11.2.6)
- ** B.12
- ANTIHISTAMINICOS (B.12.1 - B.12.2)
- ** B.13
- ANTIDIARREICOS Y ANTIESPASMODICO (B.13.1 - B.13.5)
- ** B.14
- ANESTESICOS Y ANALGESICOS (B.14.1 - B.14.17)
- ** B.15
- CARMINATIVOS (B.15.1 - B.15.6)
- ** B.16
- DIURETICOS (B.16.1 - B.16.2)
- ** B.17
- HORMONALES (B.17.1 - B.17.9)
- B. FARMACOLOGICOS
- ** B.18
- QUIMIOTERAPICOS
- B.18.1 SULFAMIDICOS (B.18.1.1 - B.18.1.13)
- B.18.2 NO SULFAMIDICOS (B.18.2.1 - B.18.2.10)
- ** B.19
- BRONCODILATADORES (B.19.1 - B.19.7)
- ** B.20
- PURGANTES (B.20.1)
- ** B.21
- CARDIOTONICOS (B.21.1)
- ** B.22
- RECONSTITUYENTES ORGANICOS Y HEMATINICOS (B.22.1 - B.22.6)
- ** B.23
- INYECTABLES MEDIO INTERNO (MINERALES) (B.23.1 - B.23.5)
- ** B.24
- ADITIVOS (B.24.1 - B.24.8)
- ** B.25
- AMINOACIDOS (B.25.1 - B.25.3)
- ** B.26
- NEURO-ESTIMULANTES (B.26.1 - B.26.4)
- ** B.27
- ANTIOXIDANTES (B.27.1 - B.27.2)
- ** B.28
- REVULSIVOS (B.28.1 - B.28.3)

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS

A.1 ANTIGENOS VACUNALES

A.1.1 VACUNAS A "VIRUS VIVO"

- ** A.1.1.1
- * Parvovirus Canina
- ** A.1.1.2
- * Moquillo y Hepatitis Canina
- ** A.1.1.3
- * Peste Porcina Clásica
- ** A.1.1.4
- * Rabia Canina
- ** A.1.1.4.1
- * Rabia Bovina

- ** A.1.1.4.2
- * Rabia Zorrros
- ** A.1.1.5
- * Panleucopenia Felina (1)
- ** A.1.1.6
- * Ectima Contagioso
- ** A.1.1.7
- * I.B.R. (Rinotraqueitis Intecciiosa Bovina)
- ** A.1.1.8
- * D.V.B. (Diarrea Viral Bovina)
- ** A.1.1.9
- * P.I.B. (Parainfluenza Bovina)

(1) Dice nomenclator leucosis felina.

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS

A.1 ANTIGENOS VACUNALES

A.1.2 VACUNAS A "VIRUS INACTIVADOS"

- ** A.1.2.1
- * Antiaftosa
- ** A.1.2.2
- * I.B.R. (Rinotraqueitis Intecciiosa Bovina)
- ** A.1.2.3
- * D.V.B. (Diarrea Viral Bovina)
- ** A.1.2.4
- * P.I.B. (Parainfluenza Bovina)
- ** A.1.2.5
- * Rota Virus Bovino
- ** A.1.2.6
- * Encefalomieltitis Equina
- ** A.1.2.7
- * Influenza Equina
- ** A.1.2.8
- * P.V.P. (Parvo Virus Porcino)
- ** A.1.2.9
- * Antirrábica Canina
- ** A.1.2.9.1
- * Antirrábica Bovina
- ** A.1.2.10
- * Aujeszky
- ** A.1.2.11
- * Parvovirus Canina
- ** A.1.2.12
- * Moquillo - Hepatitis Canina (Inactivada)
- ** A.1.2.13
- * Peste Porcina (Cristal Violeta)

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS

A.1 ANTIGENOS VACUNALES

A.1.3 VACUNAS ANTIBACTERIANAS VIVAS

- ** A.1.3.1
- * Anticarbunclosa
- ** A.1.3.2
- * Antibrucelica Bovina
- ** A.1.3.3
- * Tifosis Aviar

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS

A.1 ANTIGENOS VACUNALES

A.1.4 VACUNAS ANTIBACTERIANAS INACTIVADAS

- ** A.1.4.1
- * Antileptosira
- ** A.1.4.2
- * Clostridiales
- ** A.1.4.2.1
- * Clostridium chauvoei
- ** A.1.4.2.2
- * Clostridium novyi (Tipo 3)
- ** A.1.4.2.3
- * Clostridium perfringens (welchii C y D)
- ** A.1.4.2.4
- * Clostridium tetani (Toxoide)
- ** A.1.4.2.5

- * Clostridium botulinum (C y D)
- ** A.1.4.2.6
- * Clostridium haemoliticum
- ** A.1.4.2.7
- * Clostridium septicum
- ** A.1.4.3
- * Queratoconjuntivitis (Moraxella)
- ** A.1.4.4
- * Rinitis Atrofica
- ** A.1.4.5
- * Escherichia coli
- ** A.1.4.6
- * Foot Rot (B. nodosus)
- ** A.1.4.7
- * Pasterella - haemolitica/multocida
- ** A.1.4.8
- * Streptococcus equi
- ** A.1.4.9
- * Vibriosis (V. foetus) CAMPYLOBACTER
- ** A.1.4.10
- * Antipiojenas (ESTAFILOCOCCUS-ESTREPTOCOCCUS)
- ** A.1.4.11
- * Epididimitis ovina
- ** A.1.4.12
- * Antimastitica

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS A.2 SUEROS TERAPEUTICOS

- ** A.2.1
- * Antitoxina Tetánica

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS A.3 REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO A.3.1 PRUEBAS IN VITRO

- ** A.3.1.1
- * Antígeno Pullorum
- ** A.3.1.2
- * Antígenos Brucélicos
- ** A.3.1.2.1
- * Wright (Prueba lenta)
- ** A.3.1.2.2
- * Huddleson (Prueba en Placa)
- ** A.3.1.2.3
- * Ring Test
- ** A.3.1.2.4
- * Prueba de Tamiz (BPA)
- ** A.3.1.2.5
- * Prueba del Rivanol
- ** A.3.1.2.6
- * Prueba Rosa de Bengala
- ** A.3.1.2.7
- * Prueba para Brucella ovis
- ** A.3.1.2.8
- * Prueba para Brucella Suis
- ** A.3.1.3.
- * Antígeno de Coggins
- ** A.3.1.4
- * Antígeno Mycoplasma (Gallinarum)
- ** A.3.1.5
- * Reactivo California Mastitis Test
- ** A.3.1.6
- * Leucosis

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS A.3 REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO A.3.2 PRUEBAS HIPERSENSIBILIZADAS

- ** A.3.2.1
- * Tuberculina (P.P.D.)

PRODUCTO INDIVIDUAL

A. INMUNOLOGICOS A.4 BIOLÓGICOS AVIARES

- ** A.4.1
- * Viruela Aviar
- ** A.4.2
- * Laringo-Traqueitis (Virus Vivo)
- ** A.4.3.1
- * Vacuna Newcastle (Virus Inactivado)
- ** A.4.3.2
- * Vacuna Newcastle (Virus Vivo)
- ** A.4.4.1
- * Bronquitis Infecciosa (Vacuna Inactivada)
- ** A.4.4.2
- * Bronquitis Infecciosa (Vacuna Virus Vivo)
- ** A.4.4.5
- * Enfermedad de Marek (Virus Vivo)
- ** A.4.6.1
- * Enfermedad de Gumboro (Vacuna Inactivada)
- ** A.4.6.2
- * Enfermedad de Gumboro (Vacuna Virus Vivo)
- ** A.4.7.1
- * Encefalomiелitis Aviar (Virus Vivo)
- ** A.4.7.2
- * Encefalomiелitis Aviar (Vacuna Inactivada)
- ** A.4.8
- * E.D.S. (EGG DROP SYNDROME)
- ** A.4.9
- * Coriza Aviar
- ** A.4.10
- * Micoplasma Callisepticum
- ** A.4.11
- * Micoplasma Synoviae (Virus Vivo)
- ** A.4.12
- * Reovirus

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS B.1 ANTIBIOTICOS

- ** B.1.1
- * Amikacin (síntesis química) Steptococcus aureus
- ** B.1.2
- * Amphotericin B (fermentación) Saccharomyces cerevisiae
- ** B.1.3
- * Ampicillin (penicilina derivado) Micrococcus Luteus
- ** B.1.4
- * Amoxicillin
- ** B.1.5
- * Aztreonam (síntesis química)
- ** B.1.6
- * Bacitracin (fermentación) Micrococcus Luteus
- ** B.1.7
- * Bleomycin (fermentación) Mycobacterium smegmatis
- ** B.1.8
- * Candicin (fermentación) Saccharomyces cerevisiae
- ** B.1.9
- * Capreomycin (fermentación) Klebsiella pneumoniae - Bacillus subtilis
- ** B.1.10
- * Carbenicillin Pseudomonas aeruginosa
- ** B.1.11
- * Cephalixin (fermentación) Staphylococcus aureus
- ** B.1.11.1
- * Cephalosporin (fermentación) Staphylococcus aureus
- ** B.1.11.2
- * Cephapirin (fermentación) Staphylococcus aureus
- ** B.1.11.3
- * Cephalothin (fermentación) Staphylococcus aureus
- ** B.1.11.4
- * Cephadrine (fermentación) Staphylococcus aureus
- ** B.1.12
- * Cefonicid (síntesis química)
- ** B.1.13
- * Cefoperazone (síntesis química)
- ** B.1.14
- * Ceftriaxone (síntesis química)
- ** B.1.15
- * Cloranphenicol - Escherichia coli
- ** B.1.16
- * Chlorotetracycline (fermentación) Staphylococcus aureus
- ** B.1.17
- * Clindamicine (síntesis química) Micrococcus luteus

- ** B.1.18
- * Clavulanic acid (síntesis química)
- ** B.1.19
- * Cloxacilin (penicilina derivado) Staphylococcus aureus
- ** B.1.20
- * Colistin (fermentación) Bordatella Bronchiseptica
- ** B.1.21.1
- * Colistin Sulfomethate Na. (fermentación) Bordatella Bronchiseptica
- ** B.1.21
- * Cycloserine (fermentación) Staphylococcus aureus
- ** B.1.22
- * Cyclosporine
- ** B.1.23
- * Dactinomycin (fermentación) Bacillus subtilis
- ** B.1.24
- * Daunorubicin (fermentación)
- ** B.1.25
- * Demeclocycline (clorotetracycline derivado) Staphylococcus aureus/Staphylococcus cereus
- ** B.1.26
- * Dicloxacilin (penicilina derivado) Staphylococcus aureus
- ** B.1.27
- * Dihydrostreptomycin (streptomycin derivado) Bacillus subtilis/Klebsiella pneumoniae
- ** B.1.28
- * Doxycycline Staphylococcus aureus
- ** B.1.29
- * Doxorubicin (fermentación)
- ** B.1.30
- * Erythromycin (fermentación) Micrococcus luteus/Bacillus pumilus
- ** B.1.31
- * Framycetin Bacillus pumilus
- ** B.1.32
- * Gentamicine (fermentación) Staphylococcus epidermis/Bacillus pumilus
- ** B.1.33
- * Gramicidin (fermentación) Streptococcus faecium
- ** B.1.34
- * Griseofulvin (fermentación)
- ** B.1.35
- * Imipenem (síntesis química)
- ** B.1.36
- * Kanamycin (fermentación) Staphylococcus aureus/Bacillus subtilis
- ** B.1.37
- * Lincomycin (fermentación) Staphylococcus aureus
- ** B.1.38
- * Lymeciclyne Bacillus pumilus
- ** B.1.39
- * Methacycline Staphylococcus aureus
- ** B.1.40
- * Methicilin (penicilina derivado) Staphylococcus aureus
- ** B.1.41
- * Minocycline Staphylococcus aureus
- ** B.1.42
- * Mitomycin (fermentación) Bacillus subtilis
- ** B.1.43
- * Moxalactam (síntesis química)
- ** B.1.44
- * Nafcilin (penicilina derivado) Staphylococcus aureus
- ** B.1.45
- * Natamycin (fermentación) Saccharomyces cerevisiae
- ** B.1.46
- * Neomycin (fermentación) Staphylococcus epidermis
- ** B.1.47
- * Netilmicin (sinomicin derivado) Staphylococcus epidermis
- ** B.1.48
- * Novobiocin (fermentación) Staphylococcus epidermis
- ** B.1.49
- * Nystatin (fermentación) Saccharomyces cerevisiae
- ** B.1.50
- * Oleandomycin (fermentación)
- ** B.1.51
- * Oxacylin (penicilina derivado) Staphylococcus aureus
- ** B.1.52
- * Oxitetracycline (fermentación) Staphylococcus aureus/bacillus pumilus
- ** B.1.53
- * Paromomycin (fermentación) Staphylococcus epidermis
- ** B.1.54
- * Penicilin G (fermentación) Staphylococcus aureus
- ** B.1.55
- * Plicamycin (fermentación) Staphylococcus aureus

- ** B.1.56
- * Polimyxin B Bordetella bronchiseptica
- ** B.1.57
- * Rifampin Bacillus subtilis
- ** B.1.58
- * Rifamycin (fermentación) Staphylococcus saprophyticus
- ** B.1.59
- * Rolitetracycline Staphylococcus epidermis
- ** B.1.60
- * Sisomicin (fermentación) Staphylococcus epidermis
- ** B.1.61
- * Spectinomycin (fermentación) Escherichia coli/Klebsiella aerogenes
- ** B.1.62
- * Streptomycin (fermentación) Klebsiella pneumoniae/Bacillus subtilis
- ** B.1.63
- * Tetracycline (tetracycline derivado) Staphylococcus aureus/Bacillus pumilus
- ** B.1.64
- * Ticarcillin Pseudomonas aeruginosa
- ** B.1.65
- * Tobramycin (fermentación) Staphylococcus aureus/Bacillus pumilus
- ** B.1.56
- * Polimyxin B Bordetella bronchiseptica
- ** B.1.57
- * Rifampin Bacillus subtilis
- ** B.1.58
- * Rifamycin (fermentación) Staphylococcus saprophyticus
- ** B.1.59
- * Rolitetracycline Staphylococcus epidermis
- ** B.1.60
- * Sisomicin (fermentación) Staphylococcus epidermis
- ** B.1.61
- * Spectinomycin (fermentación) Escherichia coli/Klebsiella aerogenes
- ** B.1.62
- * Streptomycin (fermentación) Klebsiella pneumoniae/Bacillus subtilis
- ** B.1.63
- * Tetracycline (tetracycline derivado) Staphylococcus aureus/Bacillus pumilus
- ** B.1.64
- * Ticarcillin Pseudomonas aeruginosa
- ** B.1.65
- * Tobramycin (fermentación) Staphylococcus aureus/Bacillus pumilus
- ** B.1.66
- * Tricandomycin (oleandomycin derivado) Klebsiella pneumoniae
- ** B.1.67
- * Tyrotricyn (fermentación)
- ** B.1.68
- * Vancomycin (fermentación) Bacillus subtilis
- ** B.1.69
- * Vidarabine (síntesis química)
- ** B.1.70
- * Viomycin Klebsiella pneumoniae
- ** B.1.71
- * Spiramicinum
- ** B.1.72
- * Josamicina
- ** B.1.73
- * Dinamotilin
- ** B.1.74
- * Cepheccetil
- ** B.1.75
- * Apramicina
- ** B.1.76
- * Pathocofi
- ** B.1.77
- * Leocilina
- ** B.1.78
- * Tiamulina

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.2 ANTIPARASITARIOS INTERNOS

- ** B.2.1
- * Piperazina
- ** B.2.2
- * Benzimidazoles

** B.2.2.1
 * Dimetridazole
 ** B.2.2.2.
 * Triclabendazole
 ** B.2.2.3
 * Tiabendazole
 ** B.2.2.4
 * Oxibendazole
 ** B.2.2.5
 * Mebendazole
 ** B.2.2.6
 * Oxfendazole
 ** B.2.2.7
 * Febendazole/Fenbedazole
 ** B.2.2.8
 * Albendazole
 * B.2.2.9
 * Flubendazole
 ** B.2.3
 * Febantel
 ** B.2.4
 * Levamisol
 ** B.2.5
 * Dipropionato de Imidocarb
 ** B.2.6
 * Rafoxanide
 ** B.2.7
 * Praziquantel
 ** B.2.8
 * Closantel
 ** B.2.9
 * Nitroscanate
 ** B.2.10
 * Tetramisole
 ** B.2.11
 * Pamoato De Pirantel
 ** B.2.12
 * Disofenol
 ** B.2.13
 * Triclorfon
 ** B.2.14
 * Epsiprantel
 ** B.2.15
 * Clorsulon
 ** B.2.16
 * Netobimin
 ** B.2.17
 * Nitroxinil
 ** B.2.18
 * Naftonato de sodio

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.3 ANTIPARASITARIOS EXTERNOS

** B.3.1
 * Pirimifosetil
 ** B.3.2
 * Cialotrina
 ** B.3.3
 * Closantel
 ** B.3.4
 * Lindane
 ** B.3.5
 * Amitraz
 ** B.3.6
 * D.D.V.P.
 ** B.3.7
 * Dimipilato (Diazinon)
 ** B.3.8
 * Deltametrina
 ** B.3.9
 * Flumetrina
 ** B.3.10
 * Cumafos
 ** B.3.11
 * Foxin
 ** B.3.12
 * Clorpirifus - Clorpirifus metil (B.3.12.1)
 ** B.3.13
 * Propoxur

** B.3.14
 * Clorfenvinfos
 ** B.3.15
 * Cipermetrina
 ** B.3.16
 * Alfametrina
 ** B.3.17
 * Alfacipermetrina
 ** B.3.18
 * Etion
 ** B.3.19
 * Azametiphos
 ** B.3.20
 * Permetrina
 ** B.3.21
 * Fenitrothion
 ** B.3.22
 * Cimiazole
 ** B.3.23
 * Cyromazina
 ** B.3.24
 * Cypotrina
 ** B.3.25
 * Tetrafenvinfos

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.4 ENDECTOCIDAS

** B.4.1
 * Moxidectin
 ** B.4.2
 * Ivermectina
 ** B.4.3
 * Abamectina

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.5 ANTICOCCIDIOS

** B.5.1
 * Nicarbazina
 ** B.5.2
 * Robenidina
 ** B.5.3
 * Maduramicina
 ** B.5.4
 * Salinomicina
 ** B.5.5
 * Monensina
 ** B.5.6
 * Narasina + Nicarbazina
 ** B.5.7
 * Amprolium
 ** B.5.7.1
 * Amprolium + Etopabato
 ** B.5.8
 * Clinacox
 ** B.5.9
 * Lasalocid sódico
 ** B.5.10
 * Toltrazuril
 ** B.5.11
 * D.O.T.
 ** B.5.12
 * E.S.B. 3
 ** B.5.13
 * Halofuginona
 ** B.5.14
 * Cyxgro
 ** B.5.15
 * Cycarb

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.6 ANTISEPTICOS - DESINFECTANTES

** B.6.1
 * Cresilico y Derivados

- * BP 85 A.14
- ** B.6.2
- * Base Amonio Cuaternario y Derivados
- ** B.6.3
- * Cloruro de Benzalconio
- ** B.6.4
- * Cloro Activo y Derivados
- ** B.6.5
- * Todóforos (Iodopovidona)
- ** B.6.6
- * Dodecil Benzeno - Sulfonico (Activos Anionicos)

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.7 VITAMINAS

- ** B.7.1
- * Vitamina A
- ** B.7.2
- * Vitamina D 3
- * B.7.3
- * Vitamina B 1 (Tiamina)
- ** B.7.4
- * Vitamina B 2 (Riboflavina)
- ** B.7.5
- * Vitamina D 6 (Piridoxina)
- ** B.7.6
- * Vitamina B 12 (Cianocobalamina)
- ** B.7.7
- * Biotina
- ** B.7.8
- * Acido Folico
- ** B.7.9
- * Acido Nicotico (Niacinamida)
- ** B.7.10
- * Pantotenato de Calcio
- ** B.7.11
- * Acido Ascorbico
- ** B.7.12
- * Vitamina E (a Tocoferol)
- ** B.7.13
- * Vitamina K (Menadiona)

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.8 PROMOTORES DE CRECIMIENTO

- ** B.8.1
- * Avilamicina
- ** B.8.2
- * Avoparcina
- ** B.8.3
- * Virginiamicina
- ** B.8.4
- * Rosaxone (Acido-3-Nitro)
- ** B.8.5
- * Bacitracina-Zinc Bacitracina (Ver B.1.6 Antibióticos)
- ** B.8.6
- * Olaquinox
- ** B.8.7
- * Nitrovin
- ** B.8.8
- * Halquinol
- ** B.8.9
- * Lasalocide
- ** B.8.10
- * Artacin
- ** B.8.11
- * Bambeermicina (Flavomicina)
- ** B.8.12
- * Enramicina

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.9 ANABOLICOS

- ** B.9.1
- * Boldenona
- ** B.9.2

- * Nandrolona
- ** B.9.3
- * Trenbolona
- ** B.9.4
- * Zeranol
- ** B.9.5
- * Stanozolol

PRODUCTO INDIVIDUAL

D. FARMACOLOGICOS
B. 10 MINERALES

- ** B.10.1
- * Carbonato de Calcio
- ** B.10.2
- * Iodato de Calcio
- ** B.10.3
- * Sales de Hierro (Sulfato Ferroso)
- ** B.10.4
- * Selenito de Sodio
- ** B.10.5
- * Fosfatos Tricalcico - bicalcico
- * B.10.6
- * Oxido de Cobre
- ** B.10.7
- * Oxido de Zinc
- ** B.10.8
- * Oxido de Magnesio y Sales de Magnesio
- ** B.10.9
- * Oxido de Manganeso y Sales de Manganeso
- ** B.10.10
- * Cloruro de Cobalto y Sales de Cobalto
- ** B.10.11
- * Sales de Molibdeno
- ** B.10.12
- * Fosfato Disodico

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.11 ANTI-INFLAMATORIOS
B.11.1 CORTICOIDES

- ** B.11.1.1
- * Betametasona
- ** B.11.1.2
- * Dexametasona (a) - Isinicotinato (b)
- ** B.11.1.3
- * Prednisolona
- ** B.11.1.4
- * Flumetasona
- ** B.11.1.5
- * Triamcinolona

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.11 ANTI-INFLAMATORIOS
B.11.2 NO CORTICOIDES

- ** B.11.2.1
- * Acido Salicilico y Derivados
- ** B.11.2.2
- * Fenilbutasona
- ** B.11.2.3
- * Flunixin
- ** B.11.2.4
- * Dimerilsulfoxido
- ** B.11.2.5
- * Benzydamina
- ** B.11.2.6
- * Fenil - Dimetil - Pirazolona

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.12 ANTI-HISTAMINICOS

- ** B.12.1
- * Difenhidramina
- ** B.12.2

* Clorfeniramina Maleato

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.13 ANTI-DIARREICOS Y ANTI-ESPASMODICOS

- ** B.13.1
- * Benzetimida
- ** B.13.2
- * Loperamida
- ** B.13.3
- * Subnitrate de Bismuto

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.14 ANALGESICOS - ANESTESICOS

- ** B.14.1
- * Ketamina Clorhidrato
- ** B.14.2
- * Lidocaina
- ** B.14.3
- * Procaina
- ** B.14.4
- * Derivados Promacincicos (Acepromacina)
- ** B.14.5
- * Azaperona
- ** B.14.6
- * Detomida
- ** B.14.7
- * Diazepam
- ** B.14.8
- * Benzodiazepina
- ** B.14.9
- * Derivados del Acido Barbiturico
- ** B.14.10
- * Meprobamato
- ** B.14.11
- * Cloxoxazone
- ** B.14.12
- * Xilocaina
- ** B.14.13
- * Xilacina
- ** B.14.14
- * Detomidina
- ** B.14.15
- * Benzocaina
- ** B.14.16
- * Tiopental Sodico
- ** B.14.17
- * Novalgina (Fenil-Dimetil-Pirazolona) (Ver 11.2.6)

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.15 CARMINATIVOS

- ** B.15.1
- * Dimetilpolisiloxano
- ** B.15.2
- * Poloxaleno
- ** B.15.3
- * Simeticona
- ** B.15.4
- * Xilidino Dihidrotiacino
- ** B.15.5
- * Caolin
- ** B.15.6
- * Pectina

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.16 DIURETICOS

- ** B.16.1
- * Furosemina
- ** B.16.2
- * Hidroclorotiazida
- ** B.17.9

* G.N.R.H. (Liberador Gonadotropina)

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.18 QUIMIOTERAPICOS
B.18.1 SULFAMIDICOS

- ** B.18.1.1
- * Sulfaclopiridazina
- ** B.18.1.2
- * Sulfaclopirazina
- ** B.18.1.3
- * Sulfadiazina
- ** B.18.1.4
- * Sulfaguinoxalina
- ** B.18.1.5
- * Sulfametazina
- ** B.18.1.6
- * Sulfatiazol
- ** B.18.1.7
- * Ftalilsulfatiazol
- ** B.18.1.8
- * Sulfadoxina
- ** B.18.1.9
- * Sulfametoxazole
- ** B.18.1.10
- * Sulfaguandina
- ** B.18.1.11
- * Sulfamerazina
- ** B.18.1.12
- * Sulfanilamida
- ** B.18.1.13
- * Sulfacetamida

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.18 QUIMIOTERAPICOS
B.18.2 NO SULFAMIDICOS

- ** B.18.2.1
- * Dimetridazole
- ** B.18.2.2
- * Furaladona
- ** B.18.2.3
- * Furazolidona
- ** B.18.2.4
- * Nitrofurazona
- ** B.18.2.5
- * Quinolonas
- ** B.18.2.5.1
- * Acido Oxonilico
- ** B.18.2.5.2
- * Danofloxina
- ** B.18.2.5.3
- * Enrofloxacin
- ** B.18.2.6
- * Etidio Bromuro (Homidio)
- ** B.18.2.7
- * Trimetropin

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.19 BRONCODILATADORES

- ** B.19.1
- * Clenbuterol

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.20 PURGANTES

- ** B.20.1
- * Dantrona

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS
B.21 CARDIOTONICOS

** B.21.1

* Cafeína

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS

B.22 RECONSTITUYENTES ORGANICOS Y HEMATINICOS

** B.22.1

* Ferrodextrano (Ferro-Gluconato)

** B.22.2

* (a) Extracto conc. hígado inyectable (b) Extracto hígado sol. oral.

** B.22.3

* Dextrosa Inyectable

** B.22.4

* Citrato de Hierro Amoniacal

** B.22.5

* Sulfato de Cobre (Ver B.10.6 Sales Minerales)

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS

B.23 INYECTABLES MEDIO INTERNO - (MINERALES)

** B.23.1

* Calcio Bromgluconato

** B.23.2

* Calcio Gluconato

** B.23.3

* Cloruro de Magnesio

** B.23.4

* Fósforo elemental

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS

D.24 ADITIVOS

** B.24.1

* Apoester (Apocarotenio Ester)

** B.24.2

* Cantaxantina

** B.24.3

* Citranaxantina

** B.24.4

* Propilenglicol

** B.24.5

* Xilol

** B.24.6

* Dodecil Benceno Sulfónico

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS

B.25 AMINOACIDOS

** B.25.1

* Lisina

** B.25.2

* Metionina

** B.25.3

* Triptofano

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS

B.26 NEURO-ESTIMULANTES

** B.26.1

* Atropina Sulfato

** B.26.2

* Alcaloides de la Belladona

** B.26.3

* Pilocarpina

** B.26.4

* Hiosciamina Sulfato

PRODUCTO INDIVIDUAL

B. FARMACOLOGICOS

B. 27 ANTIOXIDANTES

** B.27.1

* B.H.T.

** B.27.2

* Etoxiquina

ANEXO I

REGLAMENTACION COMPLEMENTARIA DEL MARCO REGULATIVO PARA PRODUCTOS VETERINARIOS

CAPITULO I

De los establecimientos de Productos Veterinarios

Artículo 1

Todo establecimiento que fabrique, manipule, fraccione, comercialice, almacene, importe o exporte Productos Veterinarios para sí o para terceros, debe estar registrado en el Organismo Oficial Competente de su País.

Artículo 2

El registro de los establecimientos a los que se refiere el artículo 1 de este Reglamento deberá ser solicitado al Organismo Oficial Competente del País, por la Empresa propietaria o a través de su representante legalmente constituido, mediante una Solicitud en la que constarán:

- I.- Copia autenticada de la Razón Social de la Empresa y comprobación de su constitución legal.
- II.- Dirección completa de la Empresa
- III.- Representación Legal y comprobación de la misma.
- IV.- Actividades a la que se destina el establecimiento.
- V.- Tipo(s) de producto(s)
- VI.- Nombre profesión y nro. de matrícula del responsable técnico.
- VII.- Disposiciones legales en que se basa la Solicitud de Registro del establecimiento.

Artículo 3

La solicitud de inscripción para Establecimientos que elaboren o fraccionen Productos Veterinarios deberá ser acompañada por una memoria descriptiva de las instalaciones y equipamientos específicos para la(s) actividad(es) que se desea(n) desarrollar y planos de planta siguiendo las siguientes indicaciones:

I.- Plano General de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:200.

II.- Detalle en escala 1:50 para red de desagüe.

III.- Descripción del sistema de control preventivo para evitar la contaminación del medio ambiente y los riesgos para la salud observando lo siguiente:

- a.- Normas de seguridad para evitar la contaminación ambiental debida a la producción y almacenamiento de los productos.
- b.- Normas de seguridad para evitar la contaminación ambiental debida a la manipulación de productos biológicos.

Artículo 4

Todo cambio de radicación, modificación o ampliación de la planta, deberá ser comunicada con la suficiente antelación al Organismo Competente a los efectos de realizar las inspecciones de habilitación y autorizaciones que correspondan.

El plazo para otorgar la habilitación por el Organismo Competente de las modificaciones que se produzcan no deberá ser mayor a 60 días a partir del momento de la solicitud de inspección para la habilitación. Si la refacción y/o modificación afectare alguna de las áreas de elaboración, será el Organismo Competente quien determinará la continuidad de las tareas que allí se desarrollan.

Artículo 5

Si se produce la transferencia de la propiedad de la Empresa o modificación de la razón social, el Organismo Competente Registrante deberá ser informado en un plazo máximo de 7 días de efectivizado el cambio, a los efectos de legalización.

DE LAS INSTALACIONES

Artículo 6

Los Establecimientos a que se refiere el artículo 1 de este Reglamento, exceptuando los que exclusivamente comercialicen, almacenen, importen o exporten, deberán poseer instalaciones y equipamientos adecuados para cumplir con las normas de producción, control de calidad, higiene y seguridad de trabajo, protección de la salud y el ambiente. Además deberán cumplirse los siguientes requisitos:

I.- Poseer un área destinada exclusivamente a la manipulación o elaboración de productos veterinarios, cuyas instalaciones deberán satisfacer los volúmenes y capacidades de producción declaradas.

II.- Las instalaciones industriales deberán estar físicamente separadas de las construcciones destinadas a viviendas u otras no relacionadas.

III.- El diseño y los materiales utilizados en la construcción de pisos, paredes y techos de los locales donde se manipulen, elaboren o depositen Productos Veterinarios deberán asegurar las condiciones adecuadas para la limpieza y desinfección.

IV.- Poseer equipamientos, utensilios y condiciones necesarias para la finalidad que se propone.

V.- Poseer un áreas convenientemente separadas destinadas a:
a.- depósito de materias primas (con área separada de cuarentena) y materiales de embalaje y acondicionamiento.
b.- depósito de productos terminados (con áreas separada de cuarentena)
c.- depósito de productos reprobados, devueltos, retirados de la comercialización y para contraprueba.

VI.- Las áreas de depósito citados deberán reunir condiciones adecuadas de almacenamiento.

VII.- Poseer las siguientes áreas auxiliares:
a.- Para descanso y comedor del personal, separados de las demás áreas, cuando lo exija la legislación pertinente.
b.- Vestuarios y baños de fácil acceso y apropiados para el número de usuarios. Los baños no deberán tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.
c.- Área de mantenimiento, separada de las demás áreas.

Artículo 7

Cuando los laboratorios donde se realicen los controles de calidad de materias primas y de productos terminados estén instalados en el Establecimiento, deberán estar separados de la zona de producción.

Artículo 8

La dirección del Establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen Productos Veterinarios reciban instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de dichos productos como así también en lo referente a higiene personal.

Artículo 9

Los Establecimientos deberán estar dotados de medios capaces de eliminar o reducir el riesgo de polución derivados de los procesos de industrialización, que puedan causar efectos nocivos a la salud y el medio.

Artículo 10

Los establecimientos que fabriquen o manipulen productos farmacéuticos inyectables u otros que exijan condiciones asépticas de preparación deberán poseer un área destinada especialmente a esta finalidad y deberán cumplir con los siguientes requisitos:

I.- El área mencionada deberá ser independiente y su piso, así como también las paredes, techo, puertas y ventanas deberán presentar condiciones adecuadas para su higiene, limpieza y desinfección. Asimismo el área deberá poseer un sistema de renovación de aire que asegure la ausencia de contaminación en el producto final.

II.- Las construcciones e instalaciones deberán estar proyectadas de tal manera que se reduzcan al mínimo los perfiles salientes, tales como columnas, equipamientos y armarios. Los caños y ductos deberán ser instalados de manera que se facilite la limpieza. En las áreas de elaboración y fraccionamiento se deberá tratar de evitar la presencia de piletas y desagües.

III.- Las áreas donde se manipule el producto deberán estar provistas de mesas revestidas de material impermeable, de instrumental y de los elementos necesarios para las prácticas que en ellas se realicen.

IV.- Los vestuarios deberán ser cámaras cerradas con un sistema que asegure la adecuada provisión de aire. La circulación a través de los mismos se realizará de manera de que las diversas fases del cambio de ropas sucias a limpias queden perfectamente separadas. Los equipamientos y materiales para la limpieza de las manos deben ser colocados en el interior de los vestuarios.

V.- Las puertas de las cámaras entre un ambiente y otro no deberán ser abiertas simultáneamente, para lo cual deberán existir sistemas de trabas y alertas visuales y/o auditivos que permitan evitarlo.

VI.- En las áreas de producción y envasado se deberá asegurar la no contaminación del producto, mediante la provisión adecuada de aire filtrado y gradiente de presión o sistema de efecto equivalente.

VII.- En el caso de poseer bioterios cuyos animales sean utilizados para la producción y/o control "in vivo", estos deberán tener normas y registro de las condiciones ambientales, higiene, limpieza, desinfección y manejo.

VIII.- Las ropas utilizadas en las áreas de producción deberán estar limpias y reunir condiciones que permitan asegurar la no contaminación del producto final. Luego de su uso deberán ser lavadas, desinfectadas y/o esterilizadas. Todo el personal que ingrese a la mencionada área de producción deberá utilizar esta indumentaria y mantener una adecuada higiene personal.

Artículo 11

Los Establecimientos elaboradores de Productos Biológicos, deberán poseer edificios e instalaciones construidas o adaptadas para tales objetivos, de acuerdo con los siguientes requisitos:

I.- Las paredes, pisos, techos, puertas y ventanas deberán ser contruidos con materiales impermeables, no absorbentes y lavables de modo de asegurar una perfecta higiene, limpieza y desinfección. Deberán ser lisos, sin grietas y de colores claros. Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los pisos y entre las paredes y los techos, deberán ser de junta curva y herméticos para facilitar la limpieza.

II.- Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable a presión y a temperatura conveniente, con un adecuado sistema de distribución y con protección contra la contaminación. Los efluentes y aguas residuales deberán ser tratados previamente a su entrada a la red general a los efectos de eliminar microorganismos patógenos y sustancias contaminantes de riesgo resultantes de los procesos de elaboración.

III.- Poseer un sistema de seguridad específicamente planeado para evitar riesgos de contaminación al medio ambiente, como así también los de contaminación cruzada entre microorganismos que puedan sobrevenir a consecuencia de los diversos sistemas operativos.

IV.- Asegurar la separación e independencia en las áreas sépticas y asépticas con las mejores condiciones de higiene y limpieza de ambas. Estas deberán contar con barreras de entrada y salida para el tránsito entre ambas áreas de tal forma que el personal y el equipamiento que ingresen al área aséptica o limpia cumplan con las medidas de higiene y seguridad recomendadas. En el mismo predio se podrá trabajar con diferentes gérmenes virulentos mientras se mantengan las medidas y condiciones de seguridad, correspondiente a cada germen en particular.

V.- El acceso a las áreas mencionadas en el ítem anterior se realizará a través de los vestuarios.

VI.- Poseer cámaras frigoríficas y congeladoras dotadas de termorreguladores de precisión, equipadas con un sistema de registro impreso de temperatura, con capacidad suficiente para su finalidad, cuyo sistema de circulación asegure la uniformidad de la temperatura para la adecuada conservación de materias primas y productos que exijan baja temperatura para su almacenamiento.

VII.- Poseer cámaras-estufas dotadas del mismo equipamiento mencionado en el ítem anterior.

VIII.- Poseer un local para albergar los animales que serán utilizados

para la producción y/o control "in vivo". Los mismos deberán tener normas y registro de las condiciones ambientales, higiene, limpieza, desinfección y manejo.

IX.- Poseer un local para animales inoculados, absolutamente aislado del exterior, que tenga un sistema propio de ventilación con filtrado en las entradas y salidas de aire. Las excretas de los animales así como los materiales utilizados y los cadáveres, deberán ser recogidos por métodos eficaces de descontaminación.

X.- Las ropas utilizadas en las áreas de producción deberán estar limpias y reunir condiciones que permitan asegurar la no contaminación del producto final. Luego de su uso deberán ser lavadas, desinfectadas y/o esterilizadas. Todo el personal que ingrese a la mencionada área de producción deberá utilizar esta indumentaria y mantener una adecuada higiene personal.

XI.- Los vestuarios deberán ser cámaras cerradas con un sistema que asegure la adecuada provisión de aire. La circulación a través de los mismos se realizará de manera de que las diversas fases del cambio de ropas sucias a limpias queden perfectamente separadas. Los equipamientos y materiales para la limpieza de las manos deben ser colocados en el interior de los vestuarios.

XII.- Las puertas de las cámaras entre un ambiente y otro no deberán ser abiertas simultáneamente, para lo cual deberán existir sistemas de trabas y alertas visuales y/o auditivos que permitan evitarlo.

XIII.- En las áreas de producción y envasado se deberá asegurar la no contaminación del producto, mediante la provisión adecuada de aire filtrado y gradiente de presión o sistema de efecto equivalente.

Artículo 12

Tratándose de plantas mixtas destinadas a la elaboración Productos Biológicos, Farmacológicos o Alimentos con medicamentos será obligatoria la existencia de instalaciones separadas, para la fabricación de cada uno de ellos.

Artículo 13

Los Establecimientos que solamente depositen, distribuyan, comercialicen, importen o exporten productos veterinarios deberán cumplir también los ítems a y b del Artículo 3, y además los siguientes requisitos:

I.- Los locales deberán estar separados de dependencias destinadas a viviendas u otras no relacionadas.

II.- Las instalaciones deberán ser adecuadas para la correcta conservación de los productos, con ambientes secos y ventilados, contruidos con materiales que los protejan de temperaturas incompatibles y que aseguren buenas condiciones para la limpieza y desinfección.

III.- En caso de trabajar con productos veterinarios que exijan refrigeración deberán poseer equipamientos adecuados para su correcta conservación.

Artículo 14

Los establecimientos que no dispongan de instalaciones apropiadas para realizar el control de la calidad de sus productos y de materias primas, podrán efectuar estas operaciones en laboratorios de terceros previamente habilitados para ese fin por el Organismo Oficial.

CAPITULO II DE LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

Artículo 15

Los establecimientos que ejerzan las actividades previstas en este Reglamento están obligados a tener Responsable Técnico. Esta responsabilidad técnica estará a cargo de profesionales Universitarios del nivel Terciario legalmente habilitados.

I.- La responsabilidad de un producto elaborado en un estableci-

miento de terceros será del propietario o titular del registro de dicho producto.

II.- Cuando la línea de producción fuera de naturaleza biológica la Dirección Técnica estará a cargo de Médico Veterinario.

III.- Cuando se trate de productos farmacológicos, químicos o alimentos con medicamentos estará a cargo de Médico Veterinario, Químico, Bioquímico o Farmacéutico.

IV.- En caso de cesación o interrupción de la asistencia técnica del establecimiento, ésta deberá ser reemplazada y comunicada al Organismo Oficial competente. La responsabilidad del Técnico saliente quedará automáticamente cancelada tanto en lo referente al establecimiento, como a los productos que en él se fabrican, extendiéndose esta responsabilidad hasta la última partida o serie elaborada durante su gestión.

a.- El establecimiento no podrá elaborar nuevas partidas hasta tanto no se acredite un nuevo responsable técnico.

b.- La responsabilidad del nuevo técnico comenzará después de su habilitación por el Organismo Oficial competente.

V.- Cuando se tratara de establecimientos que ejerzan las actividades previstas en el Artículo 13 de la presente norma, la responsabilidad técnica será ejercida por un Médico Veterinario.

VI.- Los profesionales referidos en este artículo deberán presentar ante el Organismo Oficial Competente copia de su título universitario debidamente legalizado y la matrícula profesional expedida por la autoridad que corresponda y copia del contrato entre el profesional y la firma.

CAPITULO III DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 16

Todo producto veterinario deberá estar registrado en el organismo oficial competente, según los formularios de inscripción correspondientes conforme fuera establecido en las disposiciones del Marco Regulatorio para Productos Veterinarios, complementadas por las disposiciones de este reglamento.

DE LAS FORMULACIONES

Artículo 17

En la solicitud de inscripción de los productos veterinarios deberá ser indicada la fórmula completa con todos sus componentes, especificados a través de sus nombres técnicos, incluyendo las cantidades expresadas en el sistema métrico decimal o unidades patronizadas internacionalmente.

Además deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

I.- Productos farmacológicos:

a.- Forma farmacéutica de penetración.

b.- Fórmula completa con todos sus componentes especificados a través de sus nombres técnicos oficiales, incluyendo las cantidades expresadas en el sistema métrico decimal o unidades patronizadas internacionalmente. También se indicará si son necesarios excesos de algunos componentes.

c.- Modo de fabricación con las operaciones a realizar.

d.- Citar la inscripción de los componentes básicos de la fórmula en las farmacopeas aceptadas internacionalmente cuando hubiera;

e.- Indicar el/los métodos utilizado/s para el dosaje del o de los principio/s activo/s. En la ausencia de normas de farmacopeas reconocidas deben describirse los procesos de control adoptados por la empresa responsable;

f.- Indicaciones de uso y especies animales a las que se destina

g.- Vía y forma de aplicación, modo de uso.

h.- Dosis y justificación de las mismas.

i.- Farmacocinética del producto, biodisponibilidad, vías de absorción, distribución y eliminación de los principios activos y/o sus metabolitos.

Las pruebas de inocuidad, absorción local y eficacia del producto deben ser realizadas en la especie blanco durante la fase de desarrollo del producto.

j.- Farmacodinamia del producto.

l.- Datos sobre los efectos colaterales, incompatibilidades, antagonismos farmacológicos, contraindicaciones, limitaciones de uso, efectos biológicos no deseados.

m.- datos sobre residuos y restricciones de uso.
n.- Intoxicaciones, antídotos (cuando hubiere), precauciones generales, conservación y vencimiento.

II. Productos biológicos:

- a.- Forma farmacéutica de presentación (naturaleza, tipo de recipiente y contenido del mismo)
- b.- Definición de la línea biológica.
- c.- Fórmula cualicuantitativa. Composición biológica y química.
- d.- Describir resumidamente el proceso de fabricación, origen, caracterización y test de control de la cepa.
- e.- Especies animales a las que se destina.
- f.- Dosis, volumen de la dosis vacunal.
- g.- Vía de administración, forma de aplicación, modo de uso y programa de vacunación.
- h.- Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.
- i.- Efectos secundarios, incompatibilidades, contraindicaciones y antagonismos.
- j.- Precauciones generales, conservación (temperatura) y vencimiento.

Artículo 18

Cualquier modificación en la formulación solamente será permitida cuando sea previamente autorizada por el organismo oficial registrante;

I.- El pedido de modificación de principios activos deberá ser acompañada de una nueva solicitud de registro completa acompañada por sus respectivos proyectos de rótulos.

II.- En el caso de cambio de excipientes, siempre que no perjudiquen la calidad del producto final, la autoridad competente podrá autorizar la modificación cuando sea justificada técnicamente sin la presentación de una nueva solicitud o cambios en los rótulos.

Artículo 19

Los establecimientos elaboradores o importadores no podrán obtener registros distintos para productos veterinarios que posean composición y principios activos idénticos y nombres diferentes.

DE LOS ROTULOS

Artículo 20

Los textos de los rótulos y prospectos deberán incluir obligatoriamente:

- I.- Nombre del producto
- II.- Fórmula o composición: descripción de la composición en principios activos de la fórmula expresada cuantitativamente.
- III.- Indicaciones, finalidades o usos.
- IV.- Contenidos: se deberán expresar:
 - a.- Cantidad de unidad/es y/o dosis (Comprimidos, grageas, pastillas, píldoras, ampollas y otros semejantes) contenidos en el embalaje o acondicionamiento comercial.
 - b.- En el caso de polvos o líquidos de cualquier naturaleza deberá indicarse el peso o el volumen del producto contenido en el embalaje o acondicionamiento comercial.
 - c.- En el caso de preparaciones pastosas o semi-sólidas (pomadas, pastas, ungüentos y otros semejantes) y de gránulos o granulados deberá indicarse el peso del producto contenido en el embalaje o acondicionamiento comercial.
 - d.- En el caso de vendas medicadas, collares y caravanas medicamentosas u otros semejantes, deberá indicarse el largo, el peso y el nro. de unidades contenida/s en el embalaje o acondicionamiento comercial.
- V.- Dosis por especie animal, forma de aplicación e instrucciones de uso destacando la leyenda USO VETERINARIO.
- VI.- Advertencias, precauciones, contraindicaciones y antídoto si existieren.
- VII.- Condiciones de almacenamiento (temperatura, cuando corresponda)
- VIII.- Restricciones de uso cuando corresponda.
- IX.- Declaración de VENTA BAJO RECETA, cuando corresponda.
- X.- Órgano registrante, número y fecha de registro.
- XI.- Nombre y dirección del establecimiento propietario del registro o representante importador.

- XII.- Nombre y número de matrícula del responsable técnico.
- XIII.- Número de partida/serie
- XIV.- Fecha de fabricación.
- XV.- Fecha de vencimiento.

XVI.- Se podrá excluir de los rótulos la fórmula o la composición del producto o sus componentes activos, las indicaciones y modos de uso u otros datos exigidos cuando figure en los prospectos respectivos.

XVII.- Las ampollas y pequeños envases, acondicionados aisladamente o agrupados en cajas, deberán indicar la denominación del producto y número de partida/serie, mientras los demás datos exigidos en el presente artículo constarán en los folletos.

XVIII.- En los rótulos de los diluyentes de productos inyectables se deberá especificar su naturaleza, el contenido y el nombre comercial del producto registrado. Los rótulos de estabilizantes o similares, envasados por separado, deberán especificar su naturaleza y su contenido, quedando dispensados de indicar el nombre comercial del producto registrado.

XIX.- En los rótulos de aerosoles y productos conteniendo gas a presión, cuando no tengan otras normas específicas, deberán indicar el contenido neto y el volumen del líquido contenido.

XX.- Las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz) inherente a cada producto, así como precauciones cuando existan, deberán constar en forma clara y detallada en las etiquetas y prospectos;

XXI.- Los rótulos y prospectos podrán ser impresos simultáneamente en español y portugués. El tamaño de letra utilizado deberá tener las dimensiones necesarias para su fácil lectura.

DE LAS NORMAS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 21

Todo producto veterinario deberá satisfacer los siguientes requisitos de control:

I.- De las materias primas

- a.- Caracterización físico-química y biológica de la sustancia acompañada de pruebas cualitativas y ensayos cuantitativos;
- b.- El establecimiento deberá poseer archivos de los análisis realizados, detallando la fecha de reanálisis de la materia prima cuando corresponda.
- c.- La documentación referida al control de calidad de una partida debe ser mantenida en archivo por un período de un año después del vencimiento de plazo de validez de la misma, o por cinco años, en el caso de materias primas que no tengan un plazo de validez especificado.
- d.- En el caso de materias primas que no puedan ser analizadas debido a su peligrosidad, deben ser acompañadas de un certificado de análisis del proveedor, que permanecerá en archivo.

II.- Productos farmacológicos terminados

- a.- Establecer los márgenes de tolerancia de los desvíos de la concentración de los componentes básicos de la formulación, siempre que no existan especificaciones.
- b.- Cada partida producida, de acuerdo con la forma farmacéutica y la vía de administración del producto, deberá cumplir con las pruebas de esterilidad, inocuidad y pirógenos.

III.- Productos biológicos

a.- Toda partida de producto biológico deberá, después de fabricada y antes de su comercialización, ser sometida conforme el caso, a los siguientes controles:

- 1) esterilidad
- 2) pureza
- 3) inocuidad
- 4) eficacia
- 5) potencia
- 6) otros considerados necesarios complementados con pruebas químicas, físico-químicas y biológicas (serología e inmunogenicidad), que aseguren los patrones exigidos por la reglamentación de cada tipo y característica del producto;

IV.- El laboratorio de control de calidad deberá mantener en archivo por escrito las especificaciones y métodos analíticos de control de calidad usados para materias primas, productos semiterminados, terminados y material de embalaje.

V.- Control de toxicidad

a.- El fabricante deberá presentar los datos de control de toxicidad de los componentes activos en las condiciones indicadas de uso comprendiendo los siguientes aspectos: carcinogénesis, teratogénesis, mutogénesis, resistencia a los agentes patógenos, discrasia sanguínea, neurotoxicidad, hipersensibilidad, efectos sobre la reproducción y sobre flora normal y otros relacionados.

b.- El cumplimiento del ítem anterior deberá hacerse mediante la presentación de bibliografía acreditada y/o trabajo técnico científico.

VI.- Condiciones de estabilidad

Dentro de los requisitos de control de calidad deberán presentarse las metodologías aplicables para cada tipo de producto que determine el mantenimiento de las características farmacológicas y biológicas durante todo el plazo de validez y de acuerdo con normas específicas.

VII.- Protocolo de producción

Para cada partida producida deberá ser elaborado un protocolo de producción constando los siguientes datos:

- a.- Nombre del producto y código
- b.- Controles y pruebas protocolizadas realizadas sobre la materia prima.
- Se aceptarán certificados de análisis de origen cuando la utilización de las materias primas esté dentro del plazo de validez de la misma.
- c.- Nombre del responsable técnico.
- d.- Fecha de la elaboración de la partida/serie indicando inicio y final. En casos de partidas/series compuestas por varios lotes, los mismos deberán ser identificados.
- e.- Operaciones y manufacturas según consta en la solicitud de registro del producto.
- f.- Tamaño de la partida/serie;
- g.- Fecha de envasado y cantidad de envases que componen la partida;
- h.- Controles analíticos y/o biológicos de cada partida según los patrones aprobados para cada producto y resultados obtenidos;
- i.- Número de muestras que deben ser tomadas y los patrones que deben ser seguidos de acuerdo con padrones establecidos específicamente según el tipo de producto.
- j.- Fecha del vencimiento.
- k.- Número de protocolo para serie/partida y lote.
- l.- Firma de técnico responsable;

Artículo 22

Los establecimientos deberán conservar, a efectos de control, los registros y tres muestras representativas de cada partida en su embalaje original como mínimo por un año después de la fecha de vencimiento de su validez. En el caso de embalajes comerciales mayores de un kilogramo o un litro, las muestras representativas serán de 100 g o 100 ml, respectivamente, y deberán contener todo los datos y las indicaciones del embalaje original.

DEL REGISTRO

Artículo 23

El organismo registrante siempre que fuera juzgado necesario, podrá solicitar al responsable técnico del producto, informaciones complementarias en una sola oportunidad que deberá ser respondida dentro del plazo de 45 (cuarenta y cinco) días. El no cumplimiento dará lugar al archivo del proceso.

Artículo 24

La emisión de los certificados de registros para productos que deben cumplir exigencias contenidas en reglamentaciones específicas y/o pruebas de eficacia o eficiencia será postergada hasta el cumplimiento de los requisitos exigidos.

Artículo 25

Los certificados de registro concedidos a productos veterinarios tendrán validez por 10 años. La renovación de los mismos deberá ser soli-

citada hasta 120 días antes de la fecha de vencimiento.

I) En la renovación del registro de un producto cuyas características hayan sido mantenidas, no será necesario presentar nuevas informaciones a menos que el avance de los conocimientos técnicos científicos así lo requiera.

II) El organismo oficial competente renovará cuando corresponda, los certificados de registro en un plazo mayor a 30 días previos a la fecha de vencimiento.

Artículo 26

Queda prohibida la adopción de nombre igual para producto veterinario de composición diferente, aunque sea del mismo laboratorio fabricante.

I) La empresa propietaria del registro del producto con determinado nombre, al hacer la modificación de fórmula que implique un cambio del principio activo deberá cancelar el registro del producto y para el nuevo producto usar otro nombre;

II) Podrá ser autorizado el uso de la misma marca siempre que el nuevo producto permanezca con las mismas indicaciones terapéuticas y se incluya en los rótulos el cambio de fórmula.

TRANSFERENCIA DE TITULARIDAD DEL REGISTRO

Artículo 27

El certificado de Registro de un Producto Veterinario podrá ser transferido por su titular a otro establecimiento siempre que se cumplan con los requisitos establecidos en el Marco Regulatorio de Productos Veterinarios y la presente reglamentación.

I) El nuevo titular sólo podrá comercializar el producto a partir del momento en que se fuera otorgando el certificado de registro.

II) El plazo de validez del certificado será el mismo correspondiente al registro original vigente.

DE LAS MUESTRAS PARA CONTROL DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 28

El retiro de las muestras de productos veterinarios para el control obedecerá a las especificaciones referentes a cada producto.

I) BASES PARA EXTRACCION DE MUESTRAS

a) En el momento de la extracción de la muestra será elaborada un Acta de recolección en 3 (tres) copias que será firmada por el empleado oficial y por el representante del establecimiento propietario de la muestra. Deberá constar en el Acta - la naturaleza del producto, número de partida/serie, fecha de fabricación y vencimiento además de otras características del producto;

b) De cada producto serán recolectadas como mínimo tres muestras idénticas, que serán lacradas por separado, en envoltorios firmados por el empleado oficial y por el representante del establecimiento, de manera de evitar violaciones. Una de las muestras quedará para análisis de contra prueba en poder del detentor del producto, a los efectos de defensa, justamente con la primera copia del Acta. Las demás serán remitidas, junto con el original de Acta, al laboratorio de control oficial o acreditado para análisis por el empleado responsable de la recolección.

c) Cuando los representantes del establecimiento se nieguen a firmar el Acta, deberá ser firmado por dos testigos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, que de ella deriven.

d) En la hipótesis de recolección, simultánea de varios productos serán labradas tantas Actas según fueran los productos recolectados, obedeciendo las formalidades de este artículo.

e) Será confeccionado un certificado de análisis por el Organismo Oficial competente el que será entregado al Establecimiento en un plazo de 5 días hábiles.

f) La empresa será notificada formalmente del resultado del análisis. Siendo este resultado condenatorio, la empresa tendrá plazo de 10 (diez) días, a contar de la fecha de notificación para requerir el análisis de la contraprueba. Vencido dicho plazo y en ausencia de respuesta formal de parte de la empresa, el resultado del análisis será considerado definitivo.

g) La pericia de contraprueba será realizada con la muestra conservada en poder de la empresa. El análisis no será efectuado si hubiera indicios de violación de la contraprueba.

h) La pericia de contraprueba será realizada en el plazo de 30 (treinta) días a contar desde la fecha de la solicitud por la empresa. Será realizada por una comisión constituida por el técnico que realizó la prueba anterior y otro indicado por la empresa y un tercero elegido de acuerdo entre el organismo oficial y la empresa. El resultado de la pericia de contraprueba quedará consignado en un informe cuya segunda copia será entregada a la empresa bajo recibo. Habiendo divergencia en el resultado se podría presentar un recurso ante el organismo oficial competente. El plazo para recurrir será de 10 (diez) días contados desde la recepción del resultado del análisis, y deberá ser contestado en igual plazo.

II. FORMA DE RECOLECCION DE LA MUESTRA

La muestra deberá ser recolectada en los envases originales, cerrados, intactos, acondicionados adecuadamente de forma de evitar violaciones y mantenidos en las condiciones de conservación estipulada en la etiqueta.

a) En ausencia de normas específicas, la muestra que se tomará por triplicado, deberá ser de la presentación de menor peso o volumen disponible en el Establecimiento elegido.

b) Acondicionamiento

Cada uno de los envases deberá ser numerado, lacrado, sellado y firmado por cada uno de los actuantes. En el exterior del paquete deberán constar el nombre del producto, número de certificado y de partida/serie, fecha de vencimiento y fecha de toma de muestra. Se debe aclarar asimismo la firma de los actuantes.

IMPORTACION DE PRODUCTOS VETERINARIOS DE EXTRA-ZONA

Artículo 29

En la solicitud de registro de los productos veterinarios importados se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

I) Solicitud Técnica de acuerdo al modelo aprobado para cada tipo de producto firmado por el representante legal y el responsable técnico.

II) Certificado de habilitación de la empresa elaboradora del país de origen.

III) Nombre del representante legal del establecimiento representante y documento que compruebe la representación y que lo habilite y haga responsable ante el organismo oficial competente por el cumplimiento de las exigencias reglamentarias, incluyendo infracciones y penalidades.

IV) Certificado de registro del producto y/o certificado de venta libre en el país de origen.

V) Declaración de la autoridad del país de origen donde consten las indicaciones de uso (incluyendo las especies animales para las que se lo indica), fórmula completa y plazo de validez del producto y del Certificado de Registro.

VI) Nombre del responsable técnico del establecimiento representante y el respectivo número de registro; en el Organismo de categoría profesional cuando corresponda.

VII) Para la liberación del producto veterinario importado el interesado queda obligado a presentar a la repartición aduanera el Certificado de Registro del producto y autorización del organismo registrante. En caso de que se trata de productos biológicos deberá estar acompañado por el protocolo de control de calidad.

VIII) El producto veterinario importado que no posea Certificado de Registro, no podrá ser liberado por la repartición aduanera, quedando su destino a disposición de la autoridad competente.

IX) Los registros concedidos a productos importados tendrán la misma validez que en el país de origen, con un máximo de 10 (diez) años.

a) Cuando se cancelare o suspendiere el registro de un producto

importado en su país de origen, el representante legal deberá informarlo y justificarlo ante el organismo oficial registrante, para que se evalúe el mantenimiento o la cancelación del registro local.

Artículo 30

Queda dispensado del Registro el producto veterinario importado que:

I) Se destine a entidad oficial o particular para fines de investigación científica, después de previa autorización del organismo registrante.

II) La solicitud de autorización de la importación al organismo oficial competente a que se refiere el ítem anterior deberá contener:

a) nombre, características, indicaciones de uso, origen, procedencia y cantidad del producto a ser importado.

b) Puerto de entrada y fecha probable de llegada del material.

c) Organismo y responsable técnico de las investigaciones.

d) Protocolo experimental incluyendo:

- 1) metas y objetivos de la investigación
- 2) lugar de realización de la experiencia
- 3) metodología y criterios de validación
- 4) cronograma de ejecución

III) Toda importación de principios activos y de productos biológicos semiterminados destinados a fabricación de productos veterinarios registrados en el organismo oficial competente deberá ser realizada por el propietario y titular del Registro del producto terminado. Dicha información deberá ser registrada mediante sistemas de archivo de datos con específica indicación de origen, cantidad y destino de las mismas.

IV) La importación por parte de personas físicas de productos veterinarios, siempre que no estén sometidos a normas específicas de control, en cantidad indicada para uso individual y que no se destine a reventa o comercialización. Esta importación necesitará de la autorización previa del organismo oficial competente.

a) el pedido de autorización al que se refiere el ítem anterior deberá estar acompañado de la receta veterinaria, e informar el nombre del producto, las características del mismo, las indicaciones de uso, su origen y cantidad.

DE LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 31

La comercialización de Productos Veterinarios, después de su registro por parte del Organismo Oficial competente, obedecerá a la siguiente clasificación:

I) Venta con receta oficial archivada;

II) Con receta veterinaria archivada;

III) Con receta veterinaria;

IV) De venta libre.

Artículo 32

El organismo oficial competente establecerá normas específicas para los criterios de clasificación de los principios activos según su clase terapéutica que permita el encuadramiento de los productos en la clasificación mencionada el artículo precedente.

Artículo 33

La comercialización de los productos quedará condicionada a la presentación de los impresos definitivos para su comparación con los proyectos previamente aprobados.

Artículo 34

Queda *terminantemente* prohibida la comercialización de productos veterinarios vencidos, así como su acondicionamiento en nuevos empaques o la colocación de nuevos rótulos.

DE LOS FRAUDES, ALTERACIONES E INFRACCIONES

Artículo 35

A los efectos de este reglamento se considera sustancia o producto alterado, adulterado, falsificado o impropio para uso veterinario todo aquel que:

I) mezclado o acondicionado con otras que modifiquen o reduzcan su valor terapéutico.

II) Por haberse retirado o sustituido total o parcialmente los elementos de la fórmula, o por presentar sustancias extrañas o elementos de calidad inferior en su composición, o por modificación de su concentración, se torna diferente su composición a la declarada en el registro.

III) Presente condiciones de pureza, calidad y/o cantidad diferentes a las exigencias previstas en el presente reglamento y por las que fuera registrado.

IV) Presente modificaciones en etiquetas, con alteraciones del plazo de validez, fecha de fabricación u otros elementos que puedan inducir a error.

V) Cuyo volumen, peso o unidad de farmacopea no corresponda a la cantidad aprobada en el registro.

Artículo 36

Configuran infracciones pasibles de penalidades según los términos de este reglamento y las normas complementarias de cada Estado Parte las siguientes:

I) Rótulos, prospectos o propagandas de los productos veterinarios que no observen lo dispuesto en este reglamento y demás normas pertinentes o que contraríen las condiciones de los registros respectivos.

II) Alteraciones del proceso de fabricación o de la formulación sin previa autorización del organismo competente.

III) La industrialización del producto sin la presencia efectiva del técnico responsable.

IV) Negar u omitir informaciones y documentos cuando fueran solicitadas por la autoridad sanitaria competente.

V) La comercialización de productos veterinarios sin registro.

VI) La comercialización de productos veterinarios cuyo plazo de validez haya vencido o se presente sin identificación de número de partida/serie, fecha de fabricación o fecha de vencimiento.

VII) La comercialización de productos veterinarios en condiciones inadecuadas para su correcta conservación.

Artículo 37

Cuando la alteración del producto fuere atribuible a la mala conservación u otras condiciones de almacenamiento, no relacionadas con la responsabilidad del fabricante o representante legal (en el caso de productos importados), siempre que estos queden exentos de ventas sospechosas de dolo o mala fe, se prohibirá la venta del mismo. El fabricante o representante legal estará obligado a retirarlo de plaza y destruirlo.

I) Si se comprobare que las alteraciones fueron de responsabilidad del distribuidor o expendedor, el Organismo Oficial Competente les aplicará las penalidades que correspondan.

DE LA FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Artículo 38

La acción fiscalizadora abarcará todo y cualquier producto de que trate la presente norma, los establecimientos de fabricación, importación, fraccionamiento, almacenamiento y venta, y los vehículos destinados al transporte de los productos. Quedan igualmente sujetos a la acción fiscalizadora la propaganda y la publicidad de los productos por cualquier medio de comunicación.

I) La acción fiscalizadora es de competencia del organismo oficial registrante.

II) Los funcionarios en el ejercicio de la fiscalización gozarán de las siguientes prerrogativas.

a) libre acceso a los sitios donde se desarrollen la industrialización, el comercio o el transporte.

b) recolectar las muestras que fueren necesarias para el control de la calidad.

c) proceder a las visitas de fiscalización de rutina.

d) verificar la procedencia y las condiciones de los productos que estuvieren expuestos a la venta.

e) verificar el cumplimiento de las condiciones de salud e higiene personal exigidas a los empleados que participan en la elaboración de los productos.

f) suspender parcial o totalmente, labrando el acta respectiva, la elaboración en los establecimientos de que trata el Artículo 1 de esta norma y demás legislaciones pertinentes.

g) interditar partidas/series de productos que resulten sospechosos.

h) Proceder a la inutilización de los productos cuando fuera el caso.

i) labrar Actas de infracción para el inicio de los procesos administrativos que correspondan.

III) Los funcionarios a los que se refiere el presente Artículo en el ejercicio de sus funciones quedan obligados a exhibir su credencial identificatoria cuando les fuere solicitada.

IV) En los casos en que fuera negada la colaboración o dificultada la acción de los funcionarios encargados de la fiscalización o cuando se obstruya su acceso a los locales donde pudiere haber productos veterinarios terminados, elaboración, fraccionamiento o comercialización de los mismos, los funcionarios podrán solicitar la ayuda de la fuerza pública, a efectos de garantizar el desempeño de la inspección, independientemente de las sanciones previstas en esta norma o legislaciones complementarias.

CAPÍTULO VIII
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 39

Los establecimientos registrados deberán comunicar todo cambio relacionado a la planta, las instalaciones, la dirección técnica, la formulación y el material impreso de productos veterinarios registrados al organismo oficial competente.

Artículo 40

Las referencias bibliográficas, información científica y datos experimentales presentados como referencia deberán incluir:

a) nombre del autor (es)

b) año y título de la publicación

c) volumen, página y otros datos que identifiquen la investigación realizada por personas o instituciones reconocidas por el organismo oficial de registro.

I) Solamente se aceptará documentación inédita cuando se adjunte la autorización de propietario de la documentación.

Artículo 41

Los establecimientos fabricantes o importadores de productos biológicos y farmacéuticos, bajo norma de control específica, estarán obligados a comunicar al organismo oficial competente el número de partida/serie, la cantidad fabricada, la fecha de fabricación y la validez de cada partida antes de liberarla al consumo.

Artículo 42

Las informaciones técnicas presentadas por los establecimientos registrantes, en particular aquellas que se refieren a los métodos de fabricación, análisis y otros datos considerados confidenciales, permanecerán en custodia de las autoridades del registro, que velarán por el mantenimiento de la confidencialidad de las mismas.

Artículo 43

El organismo oficial competente podrá recusar el registro de denominaciones propuestas por el fabricante cuando pudieren inducir a falsas conclusiones sobre su composición, indicaciones terapéuticas, modo de uso, aplicación y procedencia.

I) No podrán constar en los rótulos o propagandas de los productos veterinarios designaciones, símbolos, figuras, diseños o cualquier indicación que posibilite interpretaciones falsas, errores o confusiones en cuanto a su origen, procedencia, composición, calidad o que atribuyan al producto finalidades o características distintas de aquellas que realmente posean.

Artículo 44

Cancelado el registro de un producto, el establecimiento propietario deberá informar en un plazo de 8 (ocho) días a partir de la notificación los siguientes datos referentes a la última partida/serie importada o elaborada:

- I) fecha de fabricación y de vencimiento
- II) Número de partida.
- III) Existencias del producto en el establecimiento

Artículo 45

Los establecimientos elaboradores debidamente registrados podrán, mediante autorización previa del organismo oficial competente, elaborar productos veterinarios destinados exclusivamente a la exportación para países de extrazona, cumpliendo con los siguientes requisitos:

I) La autorización de producción deberá ser solicitada por el establecimiento fabricante a través de una solicitud de inscripción sumaria (fórmula, presentación y precauciones de elaboración), acompañada de una copia del certificado de registro del producto en el país de destino.

II) Los productos elaborados dentro de este marco, no podrán ser comercializados en el territorio nacional y serán destinados exclusivamente a la exportación.

Artículo 46

Cuando una misma empresa tuviere un producto registrado para la elaboración en el país y solicitare oficialmente importar el mismo producto de otro país, podrá obtener el registro del producto importado sin obligatoriedad de cancelar o suspender el registro para la fabricación local.

Artículo 47

Se establecerán normas específicas para producción, control y empleo de los productos veterinarios.

Artículo 48

Cuando sea necesario a criterio del organismo oficial registrante, los rótulos y prospectos de los productos veterinarios deberán contener informaciones relevantes para el usuario o consumidor de acuerdo con las normas específicas para cada tipo o categoría de producto.

Artículo 49

Los establecimientos actualmente habilitados tendrán la obligación de presentar un plan de adecuación a la presente reglamentación en un plazo que no supere los 180 (ciento ochenta) días a partir de la internalización de la misma. El plazo máximo de adecuación será de 4 (cuatro) años.

ANEXO I

MARCO REGULATIVO PARA LOS PRODUCTOS VETERINARIOS

DEFINICIONES Y ALCANCES

Artículo 1. Todo producto veterinario deberá ser registrado según las normas establecidas en la presente Reglamentación, ante el Organismo competente.

Artículo 2. Se entiende por producto veterinario a toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada, cuya administración sea individual o colectiva directamente suministrado o mezclado con los alimentos con destino a la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales incluyendo en ellos a aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o en equipamiento, y pesticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, proteja, restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas. Comprende además los productos destinados al embellecimiento de los animales.

Artículo 3. Dada la importancia de los productos veterinarios en el diagnóstico, la prevención, tratamiento y erradicación de las enfermedades de los animales en la producción de alimentos y su impacto sobre la salud, todo producto deberá cumplir con las más exigentes normas de calidad, materias primas, procesos de producción y de productos terminados, para lo cual se tendrán por referencia las de organismos reconocidos internacionalmente tales como, Código Federal de Regulaciones, la Farmacopea de los Estados Unidos, las Directivas de la Comunidad Económica Europea, la Farmacopea Británica, la Farmacopea Europea, las Normas O.M.S. y de la O.I.E.

ESTABLECIMIENTOS

Artículo 4. DEL REGISTRO

Todo establecimiento que fabrique, manipule, fraccione, comercialice, importe o exporte productos veterinarios para sí y/o para terceros, debe estar registrado en el organismo competente de su país.

Artículo 5. DE LAS INSTALACIONES.

1. Poseer instalaciones y equipamiento adecuado para cumplir con las diversas fases de producción, envasado y control de los productos.

2. Deberán ser observadas las condiciones necesarias para una correcta producción dentro de la escala proyectada, considerándose la manufactura, envasado, los controles y la conservación en almacenamiento adecuado.

3. La producción y almacenamiento del producto deberá observar normas de seguridad para evitar la contaminación del medio ambiente.

4. Observar un correcto manejo para evitar contaminación y escape de patógenos.

5. Deberán poseer instalaciones frigoríficas que aseguren estabilidad y conservación de las materias primas y productos fabricados, cuando sea necesario.

6. Tratándose de plantas mixtas destinadas a la producción de biológicos, fármacos y nutricionales, deberán ser observados los items que anteceden.

Artículo 6. DE LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

Deberán ser observados los siguientes requisitos para los profesionales responsables técnicos de los establecimientos elaboradores:

La responsabilidad técnica deberá ser ejercida por Médico Veterinario, Químico, Bioquímico o Farmacéutico, conforme a la legislación pertinente.

Es incompatible la responsabilidad técnica de un establecimiento con el ejercicio de funciones oficiales vinculadas al registro de productos veterinarios o campañas sanitarias.

Todo responsable técnico de establecimiento inscripto tiene la obligación de registrarse para esa función ante el órgano competente, asumiendo la responsabilidad técnica en todos sus aspectos.

Artículo 7. DE LOS PLAZOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS

El plazo para conceder el Certificado de Registro de Productos Veterinarios, será como máximo de:

- I) Farmacológicos y Químicos: 90 días (noventa días).
- II) Biológicos, Biotecnológicos y Drogas nuevas: 120 días (ciento veinte días).
- III) En los casos de necesidad de mayor información, se interrumpirá el plazo fijado para que la autoridad conceda el certificado: El plazo

recomenzaría a partir del cumplimiento de la exigencia. Este período será de 45 días (cuarenta y cinco días).

IV) Por pedido de quien solicita el registro la autoridad podrá conceder nuevos plazos de prórroga para el cumplimiento de las exigencias.

V) El no cumplimiento del ítem III motivará la anulación del trámite.

VI) El otorgamiento del certificado de Registro de los Productos que requieran cumplimentar, de acuerdo con reglamentaciones específicas pruebas de eficacia o eficiencia, se pospondrá hasta el cumplimiento de los requisitos que fijen las mismas.

Artículo 8. DE LOS PLAZOS DE VICENCIA DE LOS PRODUCTOS REGISTRADOS

Los certificados de registro concedidos a productos veterinarios producidos en los Estados Parte tendrán una validez de 10 (diez años) años.

I) La renovación del Registro deberá ser solicitada por el interesado antes de los 120 días de la fecha de vencimiento.

II) Los registros concedidos a productos importados de extra zona tendrán la misma validez que tienen en el país de origen y como máximo 10 (diez) años.

III) Tratándose de productos que mantengan las mismas características del registro inicial, no será necesario presentar nueva información, para su renovación.

IV) El plazo para extender el certificado será de 30 días antes de la fecha de vencimiento.

Artículo 9. DE LA TRANSFERENCIA DE LA TITULARIDAD DEL REGISTRO

La titularidad del Registro de los productos veterinarios podrá transferirse siempre que se cumplan con las normas reglamentarias tanto para el transferente como el receptor.

Artículo 10. DE LOS REQUISITOS DEL REGISTRO

Las solicitudes de registro de productos veterinarios deberá ser acompañada de una descripción de requisitos que serán iguales para los cuatro países miembros.

Artículo 11. DE LAS CONDICIONES DE REGISTRO

Los establecimientos deberán cumplir con lo dispuesto por el Art. Nº 4 de la presente.

Se intercambiarán en forma periódica entre los organismos responsables, las altas y bajas de los registros oficiales que se produzcan. Será condición indispensable que el establecimiento se halle ubicado en el país donde se solicite en forma primaria la inscripción del producto. Para la comercialización de productos con normas armonizadas aprobados originalmente en uno de los países miembros, se deberá convalidar en cualquiera de los tres restantes en el organismo oficial correspondiente.

Los productos no incluidos dentro de las normas armonizadas deberán contemplar el trámite de inscripción en cada país conforme lo establecido en el Art. Nº 15 de la presente.

Artículo 12. DE LAS FORMULACIONES

Deberán ser claras, específicas y relacionadas con la calidad y cantidad de los componentes, sea de naturaleza química o biológica, mixta o biotecnológica.

I. Se considera obligatoria la solicitud de toda modificación de la formulación.

Artículo 13. DE LAS NORMAS Y CONTROL DE CALIDAD

Todos los productos deberán satisfacer las siguientes normas de control de calidad:

A. Calidad y cantidad de las materias primas usadas

I. Exigencias según Farmacopeas, tanto de principios activos como de excipientes, cuando dichos productos estén incluidos, debiendo definirse claramente sus condiciones de referencia.

II. Se deberán cumplir, cuando existan, las normas técnicas internacionalmente reconocidas.

III. Cuando los compuestos no estén incluidos en Farmacopeas, se deberán presentar el diagrama o esquema de obtención y utilizar denominaciones exactas en los términos químicos y/o biológicos, con clara definición de requisitos de determinación de calidad, que permita su identificación de composición química, físico-química y biológica, en forma constante y científicamente satisfactoria (monografía).

B. Calidad del producto terminado

Los controles del producto terminado deberán demostrar las condiciones químicas, físico-químicas y biológicas de sus componentes en calidad y cantidad de acuerdo con la formulación y dentro de los márgenes aceptados por la reglamentación, de acuerdo con el tipo y características del producto. Cuando no sea posible obtener el montaje de la técnica de control específica del producto terminado, la autoridad oficial podrá establecer sistemas de control de calidad intermedios durante el proceso de elaboración.

Artículo 14. DE LAS NORMAS DE CONTROL DE TOXICIDAD

La solicitud de registro deberá establecer las bases de control de toxicidad, indicando los márgenes entre los niveles de uso y los de aparición de síntomas tóxicos en la especie más sensible o buscando la correlación con ANIMALES DE CONTROL o con otros métodos científicamente reconocidos y deberá ser contemplado en los formularios respectivos.

Artículo 15. DE LAS NORMAS PARA EL REGISTRO DEL PRODUCTO

Se deberá describir con exactitud su composición y de forma resumida el método de elaboración.

A. Productos Farmacológicos

1. La solicitud de registro de productos farmacológicos deberá presentar información científicamente consolidada sobre los aspectos de farmacodinamia y farmacocinética de la(s) droga(s), así como conocimientos registrados sobre su metabolismo y de metabolitos derivados.

2. Cuando no exista información consolidada científicamente reconocida, de aspectos toxicológicos y farmacológicos, la autoridad competente establecerá las pruebas y controles necesarios dentro de condiciones científico-tecnológicas recomendadas por organismos internacionales reconocidos.

3. Las pruebas y controles deberán ser diseñadas cubriendo aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad y confiabilidad de los resultados. Para ello deberán incluir grupos representativos de pruebas, con controles, testigos o placebos que den un margen científicamente aceptable para la interpretación y obtención de conclusiones confiables.

4. Los productos inyectables deberán además cumplir con las normas de control de esterilidad, inocuidad, absorción y libre de pirógenos, de acuerdo con la vía de aplicación de los mismos.

B. Productos biológicos

1. Deberán cumplir pruebas que satisfagan los controles de esterilidad, pureza, inocuidad, eficacia y determinación de potencia y otras juzgadas necesarias, complementadas con pruebas químicas, físico-químicas y biológicas que aseguren patrones exigidos por la reglamentación, de cada tipo y característica del producto.

Artículo 16. DE LOS RESIDUOS

Cada solicitud de registro de productos veterinarios deberá incluir, si corresponde, sobre períodos definidos para la suspensión, descarte límite máximo de residuo (LMR) e ingesta diaria admisible (IDA), en la aplicación del producto en animales cuyos productos, subproductos y derivados se destinan para el consumo humano.

Artículo 17. DEL PROTOCOLO DE PRODUCCION

Toda fabricación de producto veterinario deberá ser registrada en protocolos de producción con clara identificación y cumpliendo con las condiciones de pruebas, controles y caracterizaciones, que indique la Reglamentación. Dicho protocolo deberán estar a disposición de la autoridad competente, toda vez que se lo solicite.

Artículo 18. DE LAS MUESTRAS PARA CONTROL

1. La autoridad competente podrá extraer muestras del producto final y de las materias primas en cualquier momento y lugar.

2. Las muestras deberán ser extraídas y convenientemente selladas y lacradas, asegurándose su inviolabilidad. Una muestra permanecerá bajo custodia del establecimiento de donde fue retirada hasta que el organismo oficial se expida.

3. La toma de muestras en locales de distribución deberá obedecer a las características del producto y a los sistemas analíticos, de modo de definir la responsabilidad que pueda corresponder a los elaboradores, distribuidores y minoristas.

4. El fabricante, responsable del producto, deberá guardar muestras de cada serie, lote o partida conforme determina la legislación para cada tipo y característica del producto, hasta su vencimiento.

Artículo 19. DE LAS ETIQUETAS Y FOLLETOS

A. Los textos de las etiquetas, etiquetas-folletos, envóitorios y folletos deberán ser acordes con los de la aprobación del producto y deberán incluir básicamente:

1. Nombre Comercial.
2. Fórmula y/o composición, principios activos, declarados según la aprobación.
3. Indicaciones.
4. Volumen, peso y/o contenido.
5. Dosis por especie, forma de aplicación e instrucciones de uso, indicando en forma notoria la leyenda: "USO VETERINARIO".
6. Advertencias, contraindicaciones y antídotos, si existieran.
7. Número de registro y organismo otorgante.
8. Número de serie, lote o partida.
9. Fecha de fabricación y de vencimiento.
10. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, representante o importador, cuando corresponda.
11. Condiciones de almacenamiento (temperatura si corresponde).
12. Nombre y título del responsable técnico.
13. Tiempo de supresión, cuando corresponda.
14. Declaración de venta bajo receta profesional cuando corresponda.

B. Podrá ser excluida de mención en las etiquetas la fórmula del producto o de sus componentes activos, las indicaciones y modo de usar u otros datos exigidos, cuando figuren en los respectivos folletos.

C. Las ampollas y pequeños envases cuando estén acondicionadas aisladamente o agrupados en cajas, deberán indicar la denominación del producto y número de la partida, mientras los demás datos exigidos en este artículo constarán en sus folletos.

D. Todo material impreso que contenga o acompañe al producto deberá estar en el idioma del país destinatario.

Se fijarán normas específicas armonizadas para aquellos productos que revisten situaciones especiales.

Artículo 20. DE LOS PRODUCTOS EXPERIMENTALES

Cabe a las autoridades competentes autorizar la importación, uso y/o manipulación de productos destinados a investigación y pruebas experimentales, con fines conocidos y diseños experimentales aprobados, dentro de un uso restringido en tiempo, lugar y forma.

Artículo 21.

La importación de agentes infecciosos o cepas destinadas a elaboración, se efectuará solamente bajo expresa autorización de la autoridad competente y para fines determinados.

Artículo 22. DE LA RESPONSABILIDAD TECNICA DEL PRODUCTO

1. Los establecimientos elaboradores dispondrán de médico veterinario, químico, bioquímico o farmacéutico como responsable técnico y/o alterno, para todas las etapas de elaboración y control del producto.

2. Será responsabilidad del médico veterinario u otro profesional con título habilitante conforme a la legislación pertinente, toda producción de naturaleza biológica.

Artículo 23.

Toda importación de producto terminado de terceros países deberá ser autorizada mediante el cumplimiento de las siguientes exigencias:

1. Registro de la firma importadora ante la autoridad competente del país importador.
2. Registro del producto en el país importador.
3. Certificado de registro y libre venta expedido por las autoridades del país de origen o en su defecto autorización de fabricación y argumentación de las causas por las que no se permite el uso y comercialización en ese país, extendido por las mencionadas autoridades.

Artículo 24. DE LA COMERCIALIZACION

Todo aquel que comercialice productos veterinarios deberá registrarse ante los organismos competentes y deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Acreditación de la existencia legal del establecimiento.

2. Poseer local ediliciamente aprobado por las autoridades pertinentes.
3. Poseer instalaciones y depósitos adecuados para almacenar y conservar los productos.
4. Tener responsable técnico, médico veterinario.

Artículo 25. FISCALIZACION DE PRODUCTOS IMPORTADOS

1. Drogas o principios activos puros, mezclas o pre-mezclas para ser utilizados en la elaboración de productos:

A. Importación: Se deberá presentar nombre(s) de la droga(s) o principio(s) activo(s) mezcla o pre-mezcla importada, cantidad importada, fecha de elaboración, número de serie o partida, fecha de vencimiento, protocolo analítico que contemple características químicas, físico-químicas y farmacológicas.

B. Comercialización: El importador llevará Registro que estará a disposición de las autoridades en el que constará, fecha de la operación, nombre y número de la firma adquirente, nombre y número de Registro del producto al que se destinará, cantidad de droga o principio activo, mezcla o premezcla expedido en cada operación, cantidad remanente de acuerdo con la importación original.

2. Productos terminados a granel

Deberá presentar:

Nombre y número de certificado de Registro del Producto, protocolo analítico que contemple características químicas, físico-químicas y farmacológicas del mismo, cantidad importada, serie, fecha de elaboración y vencimiento.

3. Productos terminados en su envase de venta al consumo.

Deberá presentar:

Nombre y número de certificado de Registro del Producto en el país importador, cantidad de unidades importadas, tipo de envase, serie y vencimiento, protocolos analíticos del país exportador.

4. El importador será responsable del producto que comercialice.

Artículo 26. MULTAS Y CASTIGOS

Las multas y castigos aplicables a las diversas actividades relacionadas con establecimientos y productos veterinarios en sus diferentes fases, deberán ser armonizadas dentro del espíritu que rige en el Tratado de Asunción.

Disposiciones Generales

Artículo 27.

Se considerará publicidad engañosa la falta de etiqueta o rótulo o de los datos requeridos así como las discordancias entre dichos datos y el contenido del producto, y todo supuesto de incumplimiento del artículo siguiente.

Artículo 28.

Los productos rotulados no podrán describirse ni presentarse con rótulos que:

- a) utilice vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea falsa, incorrecta, insuficiente o que pueda inducir a equivoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, rendimiento o forma de uso del producto;
- b) atribuya a efectos o propiedades que no posea o que no pueda demostrarse.

Artículo 29.

Es voluntad de los países signatarios preconizar el uso de los productos veterinarios sin consecuencias negativas para la Salud Animal, Salud Pública y el medio ambiente.

Artículo 30.

A los efectos de garantizar la calidad de los productos se prohíbe el fraccionamiento cuando esté en su envase para venta al consumo.

—o—