

Resolución N° 011

EL DIRECTOR DEL SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIA - SESA

Considerando:

Que, se encuentra en vigencia la Decisión N° 483 “Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios”, publicada en el Registro Oficial N° 257 del uno de febrero del 2001;

Que, el SESA ha registrado productos de uso veterinario conforme el Reglamento para otorgar el Registro Unificado de Plaguicidas y Productos de Uso Veterinario establecido en el Acuerdo Interministerial 120 y publicado en el Registro Oficial 936 del 30 de abril de 1996, que fue ratificado en el Texto de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería, publicado en el Registro Oficial “Edición Especial N° 1” de 20 de marzo del 2003;

Que, conforme a lo que establecen los Art. 124, 125 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones en vigencia, que establecen los procedimientos para la reevaluación de los productos veterinarios;

Que, por Decreto Ejecutivo N° 1952, publicado en el Registro Oficial N° 398 del 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria - SESA como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483 de la CAN; y,

En ejercicio de las facultades que le confiere el literal d) del Art. 11 del Título VIII, Libro III, del Decreto Ejecutivo No. 3609 del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería; publicado en el Registro Oficial “Edición Especial N° 1” de 20 de marzo del 2003,

Resuelve:

Art. 1.- Disponer la reevaluación de los productos veterinarios que fueron registrados antes del uno de febrero del 2001 para lo cual deberán presentar los siguientes documentos e información:

Certificado de libre venta otorgado por la autoridad nacional competente con fecha de expedición no mayor a 6 meses anteriores a la presentación de la solicitud y que deberá contener la formula cualitativa y cuantitativa de principios activos y excipientes o la justificación oficial que explique el motivo por el cual el producto no se encuentra registrado en el país de origen.

Certificado de importador autorizado emitido por la empresa fabricante o elaboradora.

Etiquetas e insertos definitivos impresos de máximo 6 meses de antelación a la presentación de la solicitud y descripción de envases.

Trabajos científicos y monografías (pruebas de eficacia).

Información sobre ecotoxicidad.

Art. 2.- La presente resolución entrará en vigencia desde la fecha de suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.- Quito, a 24 de marzo del 2008.

f.) Dr. Luis Naveda Cedeño, Director Ejecutivo.