



TITULO II

REGISTROS SANITARIOS: EMPRESAS VETERINARIAS, ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.





CAPITULO 2.2.

REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 2.2.10. Modificación de registro sanitario de productos de uso veterinario.

La modificación de registro se realizará por cada tipo de modificación es decir que la solicitud deberá ser por cada una de ellas.

El cambio de las condiciones de la fórmula reportadas en el trámite de registro del producto de uso veterinario, determinará la exigencia de una nueva solicitud de registro ante el SENASAG, excepto alimentos balanceados no medicados.

Para cada solicitud el interesado deberá presentar lo siguiente:

62

1. Cambio de nombre comercial de un producto.

- a. Carta de solicitud dirigida al SENASAG.
- b. Formulario oficial llenado con firmas, sellos del técnico responsable y representante legal.
- c. Nota oficial del laboratorio de producción indicando el cambio (Excepto para productos nacionales).
 - i. Certificado de Libre Venta - CLV, certificado de registro u otro documento oficial (puede tener diferentes denominaciones) emitido por la autoridad competente de nivel nacional que certifica que un producto de uso veterinario, alimento o pienso es de libre venta en el país de origen; debiendo contener la siguiente información: Nombre comercial del producto, nombre del fabricante, formulación cuali y cuantitativa del producto (excipiente y principios activos), periodo de vida útil, especies de destino, presentaciones del producto, según modelo CAMEVET otorgado por la (máximo para 5 productos), consularizado o apostillado según convenio de La Haya; cuya vigencia tiene una duración de 24 meses.



- d. Presentar proyecto de rotulado gráfico, en idioma castellano que contenga la modificación solicitada que debiendo ser legible estar impreso a color y en alta definición, además de indicar el nombre comercial en un lugar visible en todas las presentaciones a registrar (envases primarios y secundarios).
- e. Formulario de liquidación y comprobante de depósito y/o transferencia bancaria por el servicio solicitado.

2. Cambio de contenidos en la información técnica de un producto.

- a. Carta de solicitud dirigida al SENASAG.
- b. Formulario oficial llenado con firmas, sellos del técnico responsable y representante legal,
- c. Nota oficial del laboratorio de producción, comunicando el cambio respectivo. (Excepto para productos nacionales).
- d. Información técnica a considerar para el cambio.
- e. Presentar proyecto de rotulado gráfico, en idioma castellano, impreso a color en alta definición, de todas las presentaciones a registrar (envases primarios y secundarios) con el registro sanitario inserto, contemplando las modificaciones en su contenido si existiera.
- f. Formulario de liquidación y comprobante de depósito y/o transferencia bancaria por el servicio solicitado

63

3. Nuevos envases y/o presentaciones.

- g. Carta de solicitud dirigida al SENASAG.
- h. Formulario oficial llenado con firmas, sellos del técnico responsable y/o representante legal.
- i. Nota oficial del laboratorio de producción, comunicando el cambio respectivo. (Excepto para productos nacionales).
- j. Presentar proyecto de rotulado gráfico, en idioma castellano, impreso a color en alta definición, (de todas las presentaciones a registrar tanto envases primarios y secundarios) con el registro sanitario inserto, contemplando las modificaciones en su contenido si existiera.
- k. Formulario de liquidación y comprobante de depósito y/o transferencia bancaria por el servicio solicitado.

Nota. Este procedimiento será efectivo siempre y cuando el nuevo envase presentado no haya sufrido ninguna modificación.