



TITULO II

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





CAPITULO 2.2.

REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Artículo 2.2.4. Requisitos para el registro zosanitario para productos de uso veterinario (farmacológicos y alimentos balanceados medicados).

1. Documentos legales:

- b. Carta de solicitud dirigida al SENASAG.
- c. Formulario oficial llenado con firmas, sellos del técnico responsable y representante legal,
- d. Contrato o convenio del representante autorizado, firmado entre la empresa de origen y la empresa solicitante en Bolivia. (original y/o fotocopia).
- e. En caso de fabricación y/o distribución con terceros; contrato o convenio entre el fabricante con la empresa exportadora (original y/o fotocopia).
- f. 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; (máximo para 5 productos), consularizado o apostillado según convenio de La Haya; cuya vigencia tiene una duración de 24 meses.

54

2. Fórmula del producto.

- a. Fórmula cualitativa y cuantitativa completa⁶ de principios activos y excipientes, precedida del nombre del producto.

3. Información técnica del producto.

- a. Clasificación terapéutica.
- b. Propiedades farmacológicas, farmacocinética y farmacodinamia.
- c. Especificar las presentaciones a registrar (especificar).
- d. Especies de destino.
- e. Indicaciones de uso, dosificación y vías de administración.
- f. Interacción y compatibilidad con otros medicamentos.

⁶ Porcentual, P/P, V/V, V/P, P/V o en U.I.



- g. Advertencias o especificaciones especiales de uso:
 - Precauciones de uso.
 - Usos durante gestación y lactancia (cuando corresponda).
 - Contraindicaciones.
 - Sobredosis.
 - Dosis letal media (DL50).
 - Toxicidad aguda, dosis máxima tolerada, dosis mínima tolerada, toxicidad a dosis repetida.
 - *Antídoto* (s), tratamiento (s), etc.
 - Efectos biológicos no deseados.
 - Forma adecuada de conservación, almacenamiento, transporte y destrucción del producto [eliminación del producto sin usar o de desecho], método de eliminación de los envases.
- h. Periodo de resguardo o tiempo de retiro.
- i. Periodo de acción terapéutica (tiempo de acción del medicamento).
- j. Naturaleza y contenido del envase.
- k. Resumen proceso de elaboración y/o flujograma de fabricación.
- l. Cuando el producto se administre en raciones o en el agua de bebida se indicará:
 - Estabilidad (tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o la solución).
- m. Para alimentos balanceados medicados se contemplará:
 - Especificaciones nutricionales o requerimientos por especie.
 - Controles sobre residuos:
 - o Ingesta Diaria Admisible (IDA).
 - o Límite Máximo de Residuos (LMR).
- n. Causas que harían variar la calidad del producto.

4. Rotulado gráfico.

- a. El proyecto de rotulado gráfico, en idioma castellano debe 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).
- b. Prospecto interno cuando corresponda.

5. Metodología analítica.

- a. Especificaciones de las materias primas (descripción de sus características).
- b. Metodología analítica y especificaciones del producto terminado.
- b. Estudios de estabilidad natural y/o acelerada, realizados en tres series del producto (metodología del trabajo, resultados obtenidos y conclusiones del periodo de eficacia establecido), con firmas y sellos del técnico responsable de laboratorio. Para productos nacionales presentar resultados del estudio de estabilidad realizados en laboratorios que pueden ser oficiales, habilitados por el SENASAG o de referencia internacional como también resultados de pruebas de campo realizadas por las empresas fabricantes en coordinación con entidades académicas con firmas y sellos del profesional responsable del análisis.

6. Control de calidad del producto terminado.

- a. Control de calidad del producto terminado (pruebas, resultados y especificaciones técnicas) con firmas y sellos del técnico de laboratorio.



- b. En el caso de producción nacional adjuntar certificado de control de calidad de muestras derivadas por el SENASAG a laboratorios oficiales u otros habilitados por el SENASAG.

7. Información científica del producto.

- a. Investigaciones relacionadas al producto y referencias científicas sobre los componentes o principios activos.

8. Auditorías técnicas

SENASAG podrá realizar auditorías técnicas a las empresas elaboradoras de fármacos, alimentos medicados con la finalidad de verificar lo establecido en el artículo 2.2.4. Numerales 2, 3, 5, y 6. El costo de transporte y viáticos correrán por parte del titular de registro.

9. Análisis de calidad post registro.

El SENASAG podrá realizar de manera aleatoria el análisis de calidad de los productos registrados o en proceso de registro para dar seguridad en el uso del producto, aquellos lotes de productos cuyo resultado no dé conformidad con el expediente técnico serán retirados de comercio; si se encuentran por tres veces resultados no conformes se procederá al retiro del registro del producto correspondiente. El titular del registro será responsable de la destrucción y destino del producto de acuerdo a disposiciones de la autoridad competente.

Nota: El expediente técnico y los antecedentes serán presentados en idioma castellano, (en caso de idiomas extranjeros deberán ser traducidos en su totalidad) con la información clara y legible, se identificará cada sección mediante separadores o pestañas de acuerdo a orden de los requisitos señalados. Finalmente habiendo cumplido con los requisitos, el interesado podrá acceder a la liquidación de pago por el servicio solicitado.