



REQUISITOS PARA REGISTROS DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIOS (RESOLUCION ADMINISTRATIVA N° 120/2014)

TABLA DE CONTENIDOS DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO FARMACOLÓGICOS Y ALIMENTOS BALANCEADOS MEDICADOS.

1. Documentos legales

- (1) Solicitud de Registro de PUV llenado correctamente
- (2) Contrato de representante autorizado
- (3) Contrato o convenio de fabricación (cuando corresponda)
- (4) Certificado de Libre Venta del país de origen (consularizado) (actualizado, 1 año de emisión)
- (5) Certificado vigente del Registro de Marca del Producto (Ministerio de Industria y Comercio) Opcional.
- (6) Certificado de Registro anterior (para reinscripción)
- (7) Comprobante de pago por los derechos correspondientes (se adjuntará al momento de presentar la solicitud de registro)

1700 BS BANCO UNION CTA: 1-1053094

2. Fórmula del producto

- (1) Fórmula cuali – cuantitativa completa y fórmula farmacéutica, precedida del nombre del producto (genérico y comercial), seguidamente se expresará la fórmula farmacéutica.

3. Información técnica del producto

- (1) Clasificación terapéutica
- (2) Propiedades farmacológicas
- (3) Presentaciones a registrar (especificar)
- (4) Especies de destino
- (5) Indicaciones de uso, dosificación y vías de administración
- (6) Interacción con otros medicamentos
- (7) Advertencias o especificaciones especiales de uso
 - a) Precauciones de uso
 - b) Usos durante gestación y lactancia (cuando corresponda)
 - c) Contraindicaciones, sobredosis
 - d) Dosis letal media (DL50)
 - e) Toxicidad aguda, dosis máxima tolerada, dosis mínima, toxicidad a dosis repetida
 - f) Antídoto (s), tratamiento (s), etc.
 - g) Efectos biológicos no deseados
 - h) Forma adecuada de conservación, almacenamiento, transporte y destrucción del producto [eliminación del producto sin usar o de desecho], método de eliminación de los envases
- (9) Periodo de resguardo (tiempo de retiro)
- (10) Periodo de acción terapéutica (tiempo de acción del medicamento)
- (11) Naturaleza y contenido del envase
- (12) Resumen proceso de elaboración
- (13) Otras especificaciones técnicas (adjuntar bibliografía científica).



(14) Cuando el producto se administre en raciones o en el agua de bebida se indicará:

- a) Estabilidad (tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o la solución)
- b) Compatibilidad, etc.

Además, para alimentos balanceados medicados se contemplará:

- (14) Especificaciones nutricionales o requerimientos por especie
- (15) Los componentes y medicamentos de la formulación serán indicados en porcentaje
- (16) Método de fabricación
- (17) Método de control (biológico, microbiológico, físico – químico, bromatológico, etc.)
- (18) Controles sobre residuos (Ingesta Diaria Admisible - IDA, Límite Máximo de Residuos - LMR, otros controles, etc.)
- (19) Causas que harían variar la calidad del producto.

4. Proyecto de rotulado gráfico (cada uno en doble ejemplar)

- (1) Proyecto de etiqueta, envase - etiqueta, estuches, sachets y otros
- (2) Proyecto de prospecto interno
- (3) Proyecto de folleto informativo para el Médico Veterinario.

5. Metodología analítica (en idioma castellano)

- (1) Metodología analítica y especificaciones de las materias primas
- (2) Metodología analítica del producto terminado
- (3) Especificaciones del producto terminado (en doble ejemplar)
- (4) Estudios de estabilidad realizados con tres series del producto.

6. Control de Calidad del producto terminado

- (1) Control de Calidad del producto terminado (pruebas, resultados y especificaciones técnicas)

7. Información científica del producto

- (1) Estudios o pruebas realizadas en la o las especies de destino
- (2) Trabajos científicos y monografías (fotocopias de textos y publicaciones científicas del producto), se adjuntarán trabajos científicos y monografías relacionadas con el producto, no los principios activos. El resumen de estos documentos y las conclusiones serán presentadas traducidas al idioma castellano.

Nota: El Expediente Técnico y los antecedentes serán presentados en idioma castellano, en carpeta anillada y rotulada con el nombre de la empresa y el producto. Se identificará cada sección mediante separadores o pestañas (anillada).

Así mismo se presentaran los documentos, en medio magnéticos con la información del expediente de acuerdo a la tabla de contenidos correspondientes.



TABLA DE CONTENIDO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO BIOLÓGICOS.

1. Documentos legales

- (1) Solicitud de registro
- (2) Certificado de Libre Venta del país de origen (consularizado)
(actualizado, 1 año de emisión)
- (3) Contrato o Poder de representante autorizado (proceso inicial)
- (4) Certificado vigente de Registro de Marca del Producto opcional
- (5) Contrato o convenio de fabricación (cuando corresponda)
- (6) Certificado de Registro anterior (para reinscripción)
- (7) Comprobante de pago por los derechos correspondientes
(se adjuntará al momento de presentar la solicitud de registro)

2. Fórmula del producto

- (1) Fórmula cuali – cuantitativa completa, precedida del nombre del producto (genérico o comercial), seguidamente se expresará la fórmula farmacéutica.

3. Información técnica del producto

- (1) Propiedades inmunológicas
- (2) Especies de destino
- (3) Indicaciones de uso, dosificación y vías de administración
- (4) Presentación (es) a registrar (especificar)
- (5) Interacción con otras vacunas o medicamentos
- (6) Período de eficacia (inmunidad conferida)
- (7) Advertencias especiales:
 - a) Precauciones especiales de uso
 - b) Usos durante gestación y lactancia (cuando corresponda)
 - c) Reacciones anafilácticas
 - d) Contraindicaciones
 - e) Otros (efectos no deseados)
- (8) Período de resguardo (tiempo de retiro), cuando corresponda
- (9) Resumen proceso de elaboración
- (10) Métodos especiales de transporte, conservación, almacenamiento, destrucción, destino final de envases (eliminación del producto sin usar o de desecho)
- (11) Otras especificaciones técnicas (adjuntar bibliografía científica).

4. Proyecto de rotulado gráfico (cada uno en doble ejemplar)

- (1) Proyecto de etiqueta, envase – etiqueta, estuches, sachets y otros
- (2) Proyecto de prospecto interno
- (3) Proyecto de folleto informativo para el Médico Veterinario.



5. Metodología de producción

- (1) Preparación y tratamiento de las células de origen (célula semilla o madre)
- (2) Preparación y tratamiento del virus o bacterias de siembra (según corresponda)
- (3) Producción de cultivos de antígenos virales o bacterianos (según corresponda)
- (4) Concentración (por componente)
- (5) Combinación de productos.

6. Monografía de los componentes

- (1) Materiales y métodos empleados en la elaboración de la vacuna
- (2) Cepa semilla (célula madre) de virus o bacterias (según corresponda)
- (3) Línea celular (célula madre)
- (4) Adyuvantes y Excipientes
- (5) Otra información científico - técnica del producto (Estudios o pruebas realizadas en la o las especies de destino)
- (6) Se adjuntarán monografías del producto, trabajos o estudios científicos (fotocopias de textos y publicaciones científicas del producto), incluyendo la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en idioma castellano.

7. Control de Calidad del productos en proceso

- (1) Descripción de la metodología analítica del control de calidad
- (2) Señalar referencias bibliográficas.

8. Control de calidad de producto terminado

- (1) Descripción de la metodología analítica o especificaciones del control de calidad, señalando referencias bibliográficas (características físico - químicas).

9. Especificaciones del producto terminado

- (1) Descripción del producto
- (2) Parámetros de medición de cada principio activo
- (3) Especificaciones del envase (tipo, material, naturaleza, estabilidad, eficacia, inviolabilidad, etc.).

10. Estudios de estabilidad

- (1) Resultados de los Estudios de Estabilidad Natural, realizado en tres series del producto (metodología del trabajo, resultados obtenidos y conclusiones del periodo de eficacia establecido)
- (2) Resultados de los Estudios de Estabilidad Acelerada, realizado en tres series del producto.

11. Estudios de seguridad en laboratorio

- (1) Anexar los estudios de pureza, esterilidad, inocuidad, potencia, etc.

12. Estudios de seguridad en condiciones de campo

- (1) Especificar y describir los métodos, pruebas y resultados obtenidos.

13. Estudios de inmunogenicidad en laboratorio

- (1) Inmunogenicidad y prueba de eficacia de la vacuna (fracciones) y sus componentes
- (2) Estudios de inmunogenicidad satisfactoria a la dosis mínima



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

- (3) Comparación antigénica y potencia de diferentes valencias (formulaciones) de la vacuna en distintas dosis
- (4) Estudios de compatibilidad / bloque antigénico de vacunas combinadas.

14. Estudios de inmunogenicidad a nivel de campo

- (1) Estudios o pruebas realizadas y resultados en la o las especies de destino
- (2) Estudios de compatibilidad / bloqueo antigénico de vacunas combinadas
- (3) Adjuntar monografía o textos y publicaciones científicas, especificando editorial, autor, edición, volumen, año de publicación, etc. del producto involucrado.

Nota: El Expediente Técnico y los antecedentes serán presentados en idioma castellano.

Se identificará cada sección mediante separadores o pestañas (anillada).

Así mismo se presentaran los documentos, en medio magnéticos con la información del expediente de acuerdo a la tabla de contenidos correspondientes.



TABLA DE CONTENIDO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO ALIMENTOS BALANCEADOS, PUROS.

1. Documentos legales:

- (1) Solicitud de registro
- (2) Contrato o Poder de representante autorizado
- (3) Contrato o convenio de fabricación (cuando corresponda)
- (4) Certificado de Libre Venta del país de origen (consularizado) (actualizado, 1 año de emisión)
- (5) Certificado vigente del Registro de Marca del Producto (Ministerio Industria y Comercio)
- (6) Certificado de Registro anterior (para reinscripción)
- (7) Comprobante de pago por los derechos correspondientes (se adjuntará al momento de presentar la solicitud de registro).

2. Fórmula del producto:

- (1) Fórmula cuali – cuantitativa completa en doble ejemplar, precedida del nombre comercial del producto (indicación porcentual de los componentes).

3. Información técnica del producto:

- (1) Tipo/clasificación [alimento, suplemento alimenticio (premezcla)]
- (2) Propiedades
- (3) Presentaciones a registrar (especificar)
- (4) Indicaciones y contraindicaciones de uso
 - a) Especie (s) de destino
 - b) Dosificación y vías de administración (tabla de especificaciones nutricionales o requerimientos por especie)
 - c) Forma adecuada de conservación, almacenamiento, transporte y destrucción del producto (eliminación del producto sin usar o de desecho)
- (5) Advertencias especiales: Precauciones especiales de uso, efectos no deseados, usos durante gestación, lactancia, crecimiento, mantenimiento (cuando corresponda), Causas que harían variar la calidad del producto



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E
INOCUIDAD ALIMENTARIA

- (6) Naturaleza y contenido de los envases, método de eliminación de los envases
 - (7) Si el producto se administra en raciones o agua de bebida deberá indicarse su estabilidad o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución, compatibilidad, etc.
 - (8) Controles sobre residuos (Ingesta Diaria Admisible - IDA, Límite Máximo de Residuos - LMR, otros controles).
 - (9) Periodo de eficacia
 - (10) Otras especificaciones técnicas.
4. Proyecto de rotulado gráfico (en doble ejemplar)
 - (1) Proyecto de etiqueta, envase - etiqueta, estuches, sachets y otros
 - (2) Proyecto de prospecto interno
 - (3) Folletos informativos para el Médico Veterinario.
 5. Proceso de elaboración
 - (1) Método de fabricación
 - (2) Especificaciones y controles sobre las materias primas
 - (3) Especificaciones y controles sobre el producto terminado
 - (4) Estudios de estabilidad del producto.
 6. Metodología analítica
 - (1) Métodos de control (biológico, microbiológico, físico – químico, bromatológicos, etc.).
 7. Información científica del producto
 - (1) Estudios o pruebas realizadas en la o las especies de destino
 - (2) Trabajos científicos y monografías (fotocopias de textos y publicaciones científicas del producto), se adjuntarán trabajos científicos y monografías relacionadas con el producto

Nota: Los Expedientes Técnicos serán presentados en idioma castellano, en una carpeta anillada y rotulada con el nombre de la empresa y el producto, identificando cada sección mediante separadores o pestañas.

Asi mismo se presentaran los documentos, en medio magnéticos con la información del expediente de acuerdo a la tabla de contenidos correspondientes.