



RESOLUCION 041/2018

Requisitos del registro de un PQUA igual a uno ya registrado

Artículo 29. Se permitirá el registro de un PQUA previamente registrado con la misma formulación, fabricante y/o formulador pero diferente nombre comercial, cuya titularidad le pertenezca al mismo solicitante y titular de registro.

Además, se admitirá el apoyo de la información técnica del dossier de un PQUA matriz cuya titularidad pertenezca al mismo solicitante, para lo cual deberá presentar los siguientes requisitos:

- I. Carta de solicitud firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico Responsable de acuerdo formato oficial (Anexo I);
- II. Declaración jurada en físico indicando que se autoriza el uso total de la información técnica del PQUA matriz ya registrado para la expedición y demás fines que constituyan el soporte para el registro del nuevo PQUA igual a otro ya registrado con la misma formulación y distinto nombre comercial;
- III. Carta de autorización del fabricante del producto, presentado en papel membretado original, autorizando al interesado el registro del producto en Bolivia. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis (6) meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción en español;
- IV. Información de envases y embalajes de cada una de las presentaciones declaradas;
- V. Certificado original de análisis del ingrediente activo, indicando las impurezas, con una antigüedad no mayor a dos (2) años de emitido el documento;
- VI. Certificado original de análisis y composición del producto formulado, actualizado y en físico, con una antigüedad no mayor a dos (2) años de emitido el documento;
- VII. Hoja de seguridad del producto formulado, elaborada por el formulador y su traducción en caso de que se encuentre en un idioma diferente al español;
- VIII. Carta de compromiso de cumplimiento del plan de manejo ambiental del PQUA igual a otro ya registrado conforme con el plan de manejo ambiental del PQUA matriz;
- IX. Fotocopia del Registro de Marca y/o signo distintivo del SENAPI si corresponde;
- X. Fotocopia del certificado de registro matriz;
- XI. Proyecto de etiqueta (3 ejemplares por cada tipo) que cumpla con lo dispuesto en el Manual Técnico Andino, o en su caso, con las disposiciones que al efecto se emitan;
- XII. Comprobante original de pago y liquidación de pago por la tasa de servicio solicitado, establecida en la normativa vigente.

