

REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE UN PRODUCTO VETERINARIO

Todo producto veterinario debe cumplir con los parámetros de calidad, eficacia y seguridad.

A) Contenidos referidos a Calidad:

I) Se deberá describir con exactitud su composición y de forma resumida el método de elaboración contemplando los puntos críticos de control.

II) De las materias primas usadas.

1. Exigencias según Farmacopeas, tanto de principios activos como de excipientes.
2. Cuando los compuestos no estén incluidos en Farmacopeas, se deberán presentar las especificaciones técnicas completas.

III) Del producto terminado. Los controles del producto terminado deben demostrar la calidad física, química y microbiológica, según corresponda a su formulación y especificaciones.

1. Productos farmacológicos.

1.1. La Empresa solicitante del registro debe establecer y justificar los márgenes de tolerancia de los desvíos de la concentración de los principios activos de la formulación, siempre que no existan especificaciones establecidas por Farmacopeas.

1.2. Cada partida producida, de acuerdo con la forma farmacéutica y la vía de administración del producto, debe cumplir con las pruebas de esterilidad. Además, en el caso de productos inyectables de gran volumen (soluciones parenterales), se solicitará la determinación de pirógenos.

2. Productos biológicos. Toda partida de producto biológico debe, después de fabricada y antes de su comercialización, ser sometida, conforme el caso y la legislación vigente que aplique, a los siguientes controles:

2.1. esterilidad,

2.2. pureza,

2.3. inocuidad,

2.4. eficacia,

2.5. potencia,

2.6. otros considerados necesarios complementados con pruebas químicas, físico-químicas y biológicas (serología e inmunogenicidad), que aseguren los patrones exigidos por la reglamentación de cada tipo y característica del producto.

IV) Condiciones de estabilidad: dentro de los requisitos de control de calidad deben presentarse las metodologías aplicables para cada tipo de producto que determine el mantenimiento de las características farmacológicas y biológicas durante todo el plazo de validez y de acuerdo con normas específicas. Los

estudios de estabilidad deben realizarse y ser presentados en un todo de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo VI del presente cuerpo normativo.

B) Contenidos referidos a eficacia.

I) Productos Farmacológicos.

1. La solicitud de registro de Productos Farmacológicos debe presentar información científicamente consolidada sobre los aspectos de farmacodinamia y farmacocinética de la(s) droga(s), así como conocimientos registrados sobre su metabolismo y metabolitos derivados.
2. Cuando no exista información consolidada científicamente reconocida, de aspectos toxicológicos y farmacológicos, la autoridad competente establecerá las pruebas y controles necesarios dentro de condiciones científico- tecnológicas recomendadas por organismos internacionales reconocidos.
3. Las pruebas y controles deben ser diseñados cubriendo aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad y confiabilidad de los resultados, las que deben ser previamente autorizadas por la Dirección de Productos Veterinarios.

II) Productos Biológicos. La solicitud de registro debe presentar información que satisfaga la reglamentación exigida para cada tipo y característica del producto, en relación a su eficacia, pudiendo presentarse pruebas directas o indirectas como por ejemplo ensayos de potencia, de inmunogenicidad, seroconversión u otros complementadas con pruebas químicas, físico-químicas y biológicas de ser necesario.

C) Contenidos referidos a seguridad

I) La solicitud de registro debe establecer los márgenes de seguridad entre los niveles de uso y los de aparición de síntomas tóxicos en la especie diana más sensible o buscando la correlación con animales de control o con otros métodos científicamente reconocidos y debe ser contemplado en los formularios respectivos.

II) Cada solicitud de registro de Productos Veterinarios, cuando corresponda, debe incluir la información sobre la Ingesta Diaria Admisible (IDA), Límites Máximos de Residuos (LMR) y períodos de restricción de uso debidamente justificados mediante la realización de pruebas de depleción de residuos, cuando la Dirección de Productos Veterinarios lo considere necesario, que garanticen que el consumo de los alimentos derivados de los animales tratados, sea seguro para los consumidores.

D) De las etiquetas y folletos: los Productos Veterinarios deben ser rotulados de acuerdo a lo que establece el Anexo VII de la presente resolución.

E) Los ensayos que se realicen en el país y que se utilicen para fundamentar las indicaciones o restricciones de uso de un producto a ser registrado, deben ser aprobados y autorizados previamente por la Dirección de Productos Veterinarios.

F) Los trabajos técnicos y bibliografía necesarios para dar soporte a las afirmaciones incluidas en la solicitud de registro, deben estar preferentemente en idioma español. Se pueden aceptar trabajos en portugués o in-

glés. En estos últimos casos, cuando la Dirección de Productos Veterinarios lo considere necesario, podrá requerirse la traducción del resumen y las conclusiones.

- G) Las informaciones técnicas presentadas por las Empresas registrantes, en particular aquellas que se refieren a los métodos de fabricación, análisis y otros datos considerados confidenciales, deben permanecer en custodia de la Dirección de Productos Veterinarios, que velará por el mantenimiento de la confidencialidad de las mismas.
- H) Las Empresas debidamente inscriptas pueden, solicitar el registro de productos a elaborar destinados exclusivamente a la exportación, debiendo cumplir con los siguientes requisitos:
 - I) Las solicitudes de registro deben ser presentadas utilizando los formularios correspondientes para cada categoría que obran en el Anexo III de la presente resolución.
 - II) Quedan eximidas las Empresas solicitantes, de la presentación de trabajos bibliográficos o pruebas técnicas efectuadas, ya que estos requisitos, si bien son obligatorios en los productos de uso veterinario que se comercializan en el Territorio Nacional, quedan librados a ser exigidos por las autoridades sanitarias de los países a donde estén destinados.
 - III) Los proyectos de rótulos y/o prospectos que se presenten acompañando las solicitudes de inscripción de productos destinados a su exportación exclusivamente, deben presentar sus textos en forma consecuente con la Declaración Jurada respectiva, quedando eximidos de cumplir o declarar normas obligatorias en el Territorio Nacional.
 - IV) Los productos registrados como lo prevé el Punto H) no pueden ser comercializados en el Territorio Nacional y serán destinados exclusivamente a la exportación. La constatación de comercialización de estos productos en el mercado nacional, puede dar lugar a la cancelación inmediata y aquellas sanciones previstas por la legislación vigente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO V

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.