

REPÚBLICA DEL ECUADOR

**MINISTERIO
DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

**AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y
ZOOSANITARIO**

**MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y
PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

CONTENIDO

TABLA DE RESPONSABILIDADES	6
SECCIÓN I:.....	7
CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO	7
SECCIÓN II.....	8
2.1 ANTECEDENTES.....	8
2.2 OBJETIVO	8
2.3 AMBITO DE APLICACIÓN.....	8
2.4 DEFINICIONES.....	8
SECCIÓN III:.....	12
DEL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS COMO FABRICANTES, ELABORADORES POR CONTRATO, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES DISTRIBUIDORES Y/O COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS.	12
3.1. REGISTRO DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS.....	12
Tabla 1. Responsables Técnicos	12
3.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DEL RESPONSABLE TÉCNICO:.....	13
3.3. OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE TÉCNICO CON LA EMPRESA REGISTRADA ANTE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO:	13
3.4. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS COMO FABRICANTES, ELABORADORES POR CONTRATO, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES DISTRIBUIDORES Y/O COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS.....	15
3.5. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS COMO ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO:	17

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

3.6. DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO:	19
3.7 REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE ALIMENTOS PARA ANIMALES CON DESTINO AL AUTOCONSUMO..	20
SECCIÓN IV:	20
REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.....	20
PROCEDIMIENTOS, ORGANIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS FABRICADOS O IMPORTADOS.	20
4.1 CONSIDERACIONES PREVIAS PARA EL REGISTRO Y MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS.....	20
4.2 REQUISITOS DE LABORATORIO:	21
4.3. PRESENTACIÓN DE LOS EXPEDIENTES PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.....	22
4.4. DE LA EXCEPCIÓN DE REGISTRO	24
4.5. DECLARACIÓN DE VENTA DE UN PRODUCTO VETERINARIO.....	25
4.6 INGREDIENTES ACTIVOS PROHIBIDOS PARA SU USO DIRECTO EN ANIMALES, O EN LA FORMULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS	27
SECCIÓN V:	28
VIGENCIA DE LOS REGISTROS.....	28
SECCIÓN VI:	28
MODIFICACIONES DE REGISTRO	28
6.1. REQUISITOS PARA SOLICITAR MODIFICACIONES DE REGISTRO DE EMPRESA	28
6.1.1. Cambio de razón social:	28
6.1.2. Cambio de dirección del establecimiento y/o bodegas:	28
6.1.3. Cambio o ampliación de actividades y/o instalaciones:	28
6.1.4 Cambio y/o ampliación de fabricante, elaborador por contrato, país de origen, y/o proveedor (para productos importados):	28
6.1.5. Para el cambio de elaborador por contrato de productos de fabricación nacional:	29

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

6.1.6 Para el cambio de Representante Legal:.....	29
6.2. REQUISITOS PARA SOLICITAR LA MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS.	29
6.2.1. Cambio o ampliación del país de origen y/o fabricante.....	29
6.2.2 Cambio o ampliación de la presentación comercial y/o tipo de envase	29
6.2.3. Cambio o ampliación de indicaciones, especies de destino y forma de uso	29
6.2.4. Cambio de los excipientes/adyuvantes de la fórmula	30
6.2.5. Cambio del periodo de vida útil: validez/estabilidad.....	30
6.2.6. Cambio o ampliación de la vía de administración	30
6.2.7. Cambio del período de retiro del producto	30
6.2.8. Cambio de las especificaciones del producto terminado	30
6.2.9. Cambios o modificaciones en los controles de calidad.....	31
6.2.10. Cambio del rotulado.....	31
6.2.11. Cambios en las condiciones de almacenamiento	31
6.2.12. Cambio del esquema de vacunación	31
6.2.13. Cambio de la dosis	31
6.2.14. Inclusión de incompatibilidades y reacciones adversas.....	31
6.2.15. Cambio de nombre comercial.	32
6.2.16. Transferencia titularidad o representación del registro.	32
SECCIÓN VII:	33
DE LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA.....	33
SECCIÓN VIII:	33

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

IMPORTACIÓN Y DE LOS PERMISOS ESPECIALES	33
SECCIÓN IX:	36
REGISTRO DE PRODUCTOS DINÁMICOS	36
SECCIÓN X:	38
ROTULADO Y ENVASADO	38
Tabla 2. Información para productos mantenidos en nitrógeno líquido	38
Tabla 3. Información de etiquetas para presentaciones (hasta 20 ml o mg)...	39
Tabla 4. Información de etiquetas para presentaciones (más de 20 ml o mg)	40
Tabla 5. Información de etiquetas para blisters	40
SECCIÓN XI:	43
DE LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO	43
SECCIÓN XII:	43
DE LA PUBLICIDAD	43
SECCIÓN Xlii:.....	45
BIBLIOGRAFIA	45
SECCIÓN XIV:.....	46
CONTROL DE CAMBIOS	46
SECCIÓN VI	50
SECCIÓN VIII	50
SECCIÓN IX:	50
SECCIÓN XVI:.....	51
ANEXOS	51
ANEXO 1	51
ANEXO 2	52
ANEXO 3	54
ANEXO 4	56
ANEXO 5	59
ANEXO 6	60
ANEXO 7	61
ANEXO 8	62
ANEXO 9	107
ANEXO 10	110
ANEXO A.....	111
ANEXO B.....	123
ANEXO C.....	134
ANEXO D.....	139
ANEXO E	145

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

ANEXO F	150
ANEXO G.....	157
ANEXO H.....	164
ANEXO I	171
ANEXO J.....	175

TABLA DE RESPONSABILIDADES

	Nombre	Cargo	Firma
Elaboración	Mvz. Leonardo Albán	Director de Registro de Insumos Pecuarios	
	Mvz. Verónica Loza	Analista de Registros de Insumos Pecuarios.	
	Mvz. Marlon Carlosama.	Responsable de Registros de Insumos Pecuarios.	
	Mvz. Andrés Salguero	Responsable de post registro de Insumos Pecuarios	
	Mvz. Luis Maldonado	Analista de registro de Insumos Pecuarios	
	Mvz. María Valencia	Analista de registro de Insumos Pecuarios	
Revisión técnica	Nombre	Cargo	Firma
Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios	Dra. Hipatia Nogales	Coordinadora General de Registro de Insumos Agropecuarios	

SECCIÓN I: CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

El manual es expedido y controlado por la Agencia de Regulación y Control Control Fito y Zoosanitario.

Será distribuido a través de cada una de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y/o Jefaturas de Sanidad Agropecuaria, quienes serán los responsables de su aplicación.

El manual se encuentra disponible en la página web de esta Agencia:
<https://www.agrocalidad.gob.ec>

SECCIÓN II

2.1 ANTECEDENTES

Siendo la Agencia de Regulación y Control Control Fito y Zoosanitario, la Autoridad Nacional Competente responsable del cumplimiento de la Decisión 483 de la Comunidad Andina sobre NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS, establece e implementa mecanismos e instrumentos necesarios para el registro de productos de uso veterinario.

2.2 OBJETIVO

Establecer las disposiciones técnicas y administrativas complementarias para la aplicación de la Decisión 483 de la CAN, así como los requisitos y procedimientos para la fabricación, elaboradores por contrato, importación, exportación y comercialización y uso de los productos veterinarios.

2.3 AMBITO DE APLICACIÓN

El manual de procedimientos será ejecutado por la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Abarca los aspectos referentes al registro, fabricación, formulación, elaboradores por contrato, importación, exportación, control, comercialización y uso de productos veterinarios originarios de los países miembros y los importados de terceros países.

2.4 DEFINICIONES

Para efectos de la correcta interpretación del presente manual se tomarán en cuenta las siguientes definiciones:

- a) **Alimento completo:** Son la mezcla de nutrientes elaborados en forma tal que responden a requerimientos de cada especie, edad y tipo de explotación a que se destina el animal, suministrándolos como única fuente de alimento.
- b) **Alimento Medicado** Cualquier alimento que contenga medicamentos como anticoccidiales, antibióticos y otros destinados a la promoción del crecimiento, prevención o tratamiento de las enfermedades de los animales.

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- c) **Buenas prácticas de manufactura:** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos veterinarios (CAN, 2000).
- d) **Cesionario:** Persona en cuyo favor se hace alguna cesión (CAN, 2000).
- e) **Cedente:** Persona que transfiere o traspasa a otra un bien, derecho o acción (CAN, 2000).
- f) **Certificado de habilitación de la planta:** Autorización emitida por la Autoridad Nacional Competente del país de origen del fabricante, en el que certifica la autorización para fabricar y exportar productos de uso veterinario (CAN, 2000).
- g) **Certificado de Exportabilidad:** Documento emitido por la autoridad nacional competente autorizando la exportación de un producto veterinario a otro país sin necesidad que el producto se encuentre registrado, cumpliendo la normativa vigente (DRIP, 2016).
- h) **Comercializador o Distribuidor (Empresa comercializadora o distribuidora):** persona natural o jurídica, que almacene o no productos veterinarios ya elaborados y se dedique a su expendio y comercialización para uso directo o por terceros, que se ha registrado para realizar dichas actividades cumpliendo los requisitos de la normativa vigente (CAN, 2000).
- i) **Estabilidad del producto:** Capacidad de un producto en un sistema específico de envase y cierre para mantener en el tiempo sus especificaciones iniciales de calidad, físicas, químicas, microbiológicas, biológicas, terapéuticas y toxicológicas dentro de unos límites determinados (VICH, 2001).
- j) **Estudios de estabilidad acelerada:** Son estudios diseñados para aumentar la tasa de degradación química y/o la modificación física de un principio activo o un producto farmacéutico, usando condiciones forzadas de almacenamiento, con el propósito de predecir el periodo de validez tentativo en las condiciones normales de almacenamiento y evaluar el impacto de exposiciones cortas a condiciones de almacenamiento por fuera de las recomendadas en el rotulado. Los resultados de los estudios de estabilidad acelerado no siempre son predictivos de cambios físicos. (VICH, 2001).
- k) **Estudios de estabilidad de larga duración:** Son estudios realizados a un principio activo o a un producto farmacéutico bajo ciertas condiciones de almacenamiento determinadas por la zona climática del mercado al que va dirigido en un período igual o superior al de validez. En este tipo de estudio son evaluadas las características físicas, químicas, biológicas y

microbiológicas de un producto farmacéutico, con el fin de establecer el periodo de validez definitivo. (VICH, 2001).

- l) Excipiente:** Es la sustancia que sin producir modificaciones en la acción farmacológica, biológica y nutricional del principio activo o de la formulación se adiciona en los productos veterinarios (CAN, 2000).

- m) Fecha de vencimiento:** Fecha máxima hasta la cual el productor o titular del registro garantiza que un producto veterinario mantiene su actividad, potencia, pureza, sus características físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y otras que corresponden a la naturaleza del mismo, conservando las condiciones bajo un almacenamiento adecuado (CAN, 2000).

- n) Forma farmacéutica:** Forma física de una presentación médica estéril o no, que tiene como propósito facilitar la administración y dosificación de uno o varios fármacos (CAN, 2000).

- o) Fabricante:** Persona natural o jurídica, que cuenta con una planta dedicada a la fabricación o elaboración de productos veterinarios, que ha sido registrada por cumplir los requisitos establecidos en el presente manual. (CAN 2000)

- p) Formulador:** Toda persona natural o jurídica que sin contar con planta de producción se dedica al almacenamiento y comercialización de productos veterinarios como titular del registro, suscribiendo contrato para la elaboración y control de calidad con fabricantes registrados ante la Autoridad Competente (CAN, 2000).

- q) Elaborador por contrato:** Establecimiento fabricante que proporciona servicios de elaboración de productos de uso veterinario a otra empresa (DRIP, 2016).

- r) Inspección:** examen metódico e independiente para averiguar si las actividades y los resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas, si estas se han implementado de manera eficiente y para alcanzar los objetivos de calidad (FAO, 2002).

- s) Kit de diagnóstico:** Es un producto para pruebas de diagnóstico que contiene todos los reactivos únicos requeridos para efectuarlas, las instrucciones para realizarlas y para interpretar los resultados de la prueba. (ICA, 2015)

- t) Lote:** Se trata de un conjunto homogéneo de productos fabricados en las mismas condiciones de producción y con las mismas características de seguridad (UE, 2013).

- u) **Mandato judicial.-** Orden emitida por un juez.
- v) **Personas Naturales:** Persona es todo ente susceptible de figurar como término subjetivo en una relación jurídica (CAN, 2000).
- w) **Personas jurídicas:** Es un sujeto de derechos y obligaciones que existe físicamente pero no como individuo, sino como institución y que es creada por una o más personas físicas para cumplir un papel (CAN, 2000).
- x) **Producto veterinario:** Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales terrestres, se incluye entre ellos a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos, desinfectantes de uso ambiental o para desinfección de equipos pecuarios, pesticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus condiciones de vida. Comprende también los productos destinados al embellecimiento de los animales terrestres. Se exceptúan todos aquellos productos utilizados para fauna silvestre. (CAN, 2000).
- y) **Producto biológico:** Aquellos originados o constituidos por seres vivos, que con un previo proceso y manipulación técnica se vuelven inocuos. Tienen acción sobre las funciones inmunológicas y se utilizan en los animales para la prevención, tratamiento o diagnóstico de las enfermedades de éstos y las zoonosis (CAN, 2000).
- z) **Producto dinámico:** Se entenderá por Producto dinámico las fórmulas nutricionales que dentro de su composición varíen sus componentes y las cantidades, acorde a las exigencias nutricionales y funcionales que demandan las diferentes especies y categorías en una determinada unidad de producción agropecuaria.
- aa) **Producto farmacológico:** Todo aquel agente químico que cause un efecto medible, deseable o indeseable, sobre los fenómenos que se llevan a cabo en los seres vivos (SUMANO & OCAMPO, 2016).
- bb) **Plaguicida de uso veterinario:** Sustancia química, natural o sintética que aplicada externamente ejerce acción letal sobre los ectoparásitos que afectan a las diferentes especies animales (CAN, 2000).

cc) Responsable técnico de la empresa: Profesional universitario contratado por una empresa el cual es responsable ante la Autoridad Nacional Competente de la información que se presenta en la solicitud de registro y que los productos veterinarios se comercialicen en conformidad con la autorización de registro. (CAN 2000)

dd) Sal Mineral: Es una mezcla de macro y micro elementos que el animal necesita para vivir y/o producir, la cual se suministra para complementar su alimentación.

ee) Titular de registro: Persona natural o jurídica a cuyo nombre se ha expedido el registro de uno o más productos veterinarios (CAN, 2000).

SECCIÓN III:

DEL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS COMO FABRICANTES, ELABORADORES POR CONTRATO, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y/O COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

3.1. REGISTRO DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS

Toda persona natural o jurídica registrada ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, deberá contar con un responsable técnico acorde a los requisitos establecidos en el presente manual.

3.1.1. Para el registro del responsable técnico se lo definirá en función del tipo de productos que fabrique, elabore por contrato, formule, importe, exporte y comercialice la persona natural o jurídica.

3.1.2. El responsable técnico deberá tener un título de tercer nivel acorde a la lista de la tabla 1. Además, será representante de un solo establecimiento, de acuerdo a la siguiente clasificación:

Tabla 1. Responsables Técnicos

TIPO DE PRODUCTO VETERINARIO	PROFESIONALES AUTORIZADOS
TIPO A: farmacológicos, alimentos medicados, cosméticos, desinfectantes, antisépticos y sanitizantes de uso pecuario, Biológicos y kits de diagnóstico	Médico Veterinario, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímicos, Ing. Biotecnólogos, ingenieros Químicos, Licenciados en Bioanálisis.
TIPO B: alimentos completos, aditivos, suplementos, complementos alimenticios y demás utilizados en la alimentación	Médico Veterinario, Ing. Zootecnista, Ing. Agropecuario, Ing. Agroindustrial, Químicos en alimentos, Bioquímico, Ing. Biotecnólogos, ,

de animales	
-------------	--

Si la empresa cuenta con la producción de productos de los grupos Tipo A y tipo B, debe registrar al responsable técnico que sea Médico Veterinario, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímicos, Ing. Biotecnólogos, ingenieros Químicos o Licenciados en Bioanálisis.

3.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

Para el registro del responsable técnico el solicitante deberá presentar:

3.2.1. Declaración juramentada o contrato de trabajo con sello del Ministerio de Trabajo, en la cual deberá indicar la vinculación laboral entre el fabricante, elaborador por contrato, formulador, importador, exportador y comercializador y el responsable técnico.

3.2.2. Registro del título ante la SENESCYT, el cual será verificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario en la página web.

3.2.3. Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente.

Si, tras la evaluación de la documentación presentada, no cumple con los requisitos del presente manual, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario notificará al interesado los motivos por los cuales no procede el registro del responsable técnico, a fin de que, en un plazo de (15) quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación.

Cuando el resultado de la evaluación sea favorable, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario emitirá el certificado de registro del responsable técnico, documento que será de conocimiento inmediato a la persona natural o jurídica. El registro del responsable técnico tendrá una validez de 3 años y serán evaluados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para mantener la vigencia de su registro.

En caso del cese de los servicios como responsable(s) técnico(s), la empresa deberá iniciar el trámite de registro del o los nuevos responsables técnicos ante Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en un plazo máximo de 15 días hábiles después de la fecha de cese de las funciones y dando cumplimiento al numeral 3.2 del presente manual.

3.3. OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE TÉCNICO CON LA EMPRESA REGISTRADA ANTE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO:

- 3.3.1.** Responsabilizarse de la información que se presente en el dossier para el registro del producto, así como para modificaciones, ampliaciones y demás trámites relacionados con el producto.
- 3.3.2** Verificar que se cumplan los controles de calidad realizados a cada lote de los productos de uso veterinario fabricados, a fin de que se mantenga la fórmula declarada en el dossier.
- 3.3.3** Verificar que el producto fabricado o importado sea almacenado dentro de la empresa de acuerdo a las condiciones bajo las cuales fue registrado.
- 3.3.4** Verificar que se respete la etiqueta bajo la cual se registró el producto.
- 3.3.5** Verificar que se mantenga las condiciones bajo las cuales la empresa obtuvo la certificación de BPM/BPA.
- 3.3.6** Verificar que los productos sean comercializados en lugares autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- 3.3.7** Elaborar planes de acción en el caso de encontrar no conformidades durante las inspecciones que realice la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- 3.3.8** Atender a cualquier solicitud o requerimiento generado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- 3.3.9** Verificar que los productos importados tengan documentos de acompañamiento como el certificado de análisis y registro de lotes.
- 3.3.10** Comunicar trimestralmente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario en el Anexo 1, en mismo que forma parte integrante del presente manual, la información sobre el número de lotes producidos y/o importados. La información deberá ser entregada a los 10 días posteriores a la finalización del trimestre.
- 3.3.11** Notificar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, cualquier cambio de la empresa que modifique las condiciones del producto bajo las cuales fue registrado.
- 3.3.12** Para productos de uso veterinario importados, el responsable técnico deberá supervisar cada uno de los lotes y verificar que hayan sido objeto de un análisis cuali-cuantitativo de los principios activos y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los productos, en función de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.
- 3.3.13** Para el caso de productos biológicos las pruebas de control son las siguientes: calidad y pureza, pruebas físico-químicas, control de inocuidad, de inactivación o modificación antigénica, eficacia inmunológica y potencia y control de adyuvantes.
- 3.3.14** El responsable técnico será el único interlocutor habilitado por parte de la empresa ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cumplir con lo que se establece en los numerales 3.3.1 y 3.3.2; en el caso de incumplir estos numerales se suspenderá el registro de inscripción del responsable técnico y la empresa deberá reemplazarlo de inmediato.

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

3.3.15. Asistir a las capacitaciones que realice la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario las cuales serán evaluadas y deberán ser aprobadas, para renovar el registro de responsable técnico.

3.3.16. Cuando el registro del responsable técnico se encuentre caducado y/o cancelado no se podrá liberar productos al mercado.

3.4. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS COMO FABRICANTES, ELABORADORES POR CONTRATO, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES DISTRIBUIDORES Y/O COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

3.4.1. Disposiciones Generales:

a. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario mantendrá el control del registro de personas naturales o jurídicas como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, exportadores, distribuidores y comercializadores de productos de uso veterinario a nivel nacional.

b. El registro deberá realizarse a través del Sistema Gestor Unificado de Información para la Agrocalidad- (GUIA).

c. Todas las personas naturales o jurídicas inscritas y registradas ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, deberán contar con la certificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y/o de almacenamiento de productos de uso veterinario.

d. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario efectuará la auditoría una vez realizada la inscripción de operador en el sistema GUIA, pudiendo proceder a la cancelación de la solicitud con base a los informes técnicos emitidos, en los cuales la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario fundamentará su decisión. Una vez cancelado el trámite, la empresa deberá iniciar nuevamente su proceso de certificación.

e. Cuando la persona natural o jurídica fabrique alimentos completos, snacks para mascotas, aditivos, sales y premezclas y/o cosméticos para animales, una vez registrados en el sistema GUIA podrá iniciar el proceso de registro de sus productos. La empresa no podrá comercializar los productos mientras no se culmine con el proceso de certificación BPM.

Las personas naturales o jurídicas, deberán presentar los siguientes requisitos:

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

3.4.2. Requisitos para fabricantes de productos veterinarios:

1. Registro en el sistema Guía.
2. Solicitud de inspección, acompañado del RUC o RISE según corresponda en el que conste la actividad relacionada.
3. Contar con un responsable técnico registrado ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.
4. Planos de la empresa:
 - Plano general de corte transversal y longitudinal en una escala mínima de 1:200.
 - Fachada escala mínima 1:200, para todos los predios íntegramente o parcialmente ocupados por el establecimiento.
 - Detalle en escala 1:50 referente a provisión de agua y desagües.
5. Cumplir con la guía de verificación para la certificación de BPM.

3.4.3. Requisitos para formuladores:

1. Registrarse en el sistema GUIA.
2. Solicitud de inspección, acompañado del RUC o RISE según corresponda en el que conste la actividad relacionada.
3. Contar con un responsable técnico de la empresa formuladora.
4. Contrato por prestación de servicio de fabricación o fabricación y almacenamiento con una empresa registrada ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario y que tenga la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.
5. Certificación de cumplimiento de BPM.
 - 5.1. En caso de que la empresa utilice las instalaciones de una empresa registrada ante la Agencia y que posea Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá que presentar:
 - A. Contrato de prestación de servicio acorde al tipo o tipos de producto (s) autorizado (s).
 - B. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - 5.2. Durante la auditoría de vigilancia deberá presentar lo siguiente:
 - A. Procedimiento Operativo Estándar POE para producto devuelto o productos no conformes de la empresa formuladora.
 - B. Procedimiento Operativo Estándar POE para retiro de producto terminado cuando haya motivos para realizar el retiro del mercado por parte de la empresa formuladora.
 - C. Procedimiento Operativo Estándar POE que restrinja el uso de insumos en cuarentena, producto rechazado y/o caducado de la empresa formuladora.

3.4.4. Requisitos para comercializadores:

1. Registrarse en el sistema GUIA

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

2. Solicitud de inspección, acompañado del RUC o RISE según corresponda en el que conste la actividad relacionada.
3. Contar con un responsable técnico de la empresa comercializadora.
4. Certificación de cumplimiento de BPA.
 - 4.1. En caso de que la empresa utilice las instalaciones de una empresa registrada ante la Agencia y que posea Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, tendrá que presentar:
 - A. Contrato de prestación de servicio acorde al tipo o tipos de producto (s) autorizado (s).
 - B. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.
 - 4.2. Durante la auditoría de vigilancia deberá presentar lo siguiente:
 - A. Procedimiento Operativo Estándar POE para producto devuelto o productos no conformes de la empresa comercializadora.
 - B. Procedimiento Operativo Estándar POE para retiro de producto terminado cuando haya motivos para realizar el retiro del mercado por parte de la empresa comercializadora.
 - C. Procedimiento Operativo Estándar POE que restrinja el uso de insumos en cuarentena, producto rechazado y/o caducado de la empresa comercializadora.

3.5. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS COMO ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO:

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario tratará con absoluta confidencialidad toda la información que sea ingresada para la habilitación de plantas en el exterior.

Para el registro de personas naturales o jurídicas como establecimientos importadores deberán cumplir con lo siguiente:

3.5.1. HABILITACIÓN DE LA PLANTA EXPORTADORA

- a. Las empresas interesadas en exportar a Ecuador productos para uso veterinario, deberán habilitarse obligatoriamente ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- b. La autoridad oficial competente por una sola vez enviará a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario la información documental que consta en el Anexo N° 2. "Información requerida del Servicio Oficial del

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

país exportador”, documentos que serán analizados y evaluados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (el mismo que forma parte integrante del presente manual).

- c. Una vez que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario emita el informe satisfactorio de la información enviada a través del Anexo 2 “Información requerida del Servicio Oficial del país exportador” (el mismo que forma parte integrante del presente manual), el Servicio Oficial del país exportador hará llegar el Anexo 3 “Información requerida del establecimiento interesado en exportar” (el mismo que forma parte integrante del presente manual).
- d. Luego de haber obtenido la conformidad a la información documental del Anexo 3, (el mismo que forma parte integrante del presente manual), la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario coordinará con el servicio oficial del país interesado la fecha para realizar la inspección in situ. .
- e. La inspección in situ se realizará por lo menos al 10% de las empresas exportadoras del país de origen; Una vez emitido el informe satisfactorio de la inspección in situ, quedarán habilitadas la totalidad de las empresas que enviaron el Anexo 3 a través del Servicio Oficial (el mismo que forma parte integrante del presente manual).
- f. Los costos que se ocasione como consecuencia de la inspección sanitaria in situ de los establecimientos, correrán a cargo del país interesado, conforme a las tarifas vigentes establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- g. La habilitación tendrá una vigencia de cinco años, pudiendo ser renovada, siempre y cuando las empresas exportadoras no hayan sufrido cambios en su condición sanitaria;
- i. Para la renovación el fabricante en el exterior deberá enviar los siguientes documentos:
 - 1 Carta de habilitación de la planta.
 - 2 Certificado de BPM.

3.5.2 Las personas naturales o jurídicas que serán titulares de registro en Ecuador, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Cumplir con la habilitación del país de acuerdo al Anexo 2, (el mismo que forma parte integrante del presente manual), en el caso de que el país no se encuentre habilitado ante Ecuador.
- b) Cumplir con la habilitación del fabricante en el país de origen de acuerdo al **Anexo 3** (el mismo que forma parte integrante del presente manual).

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Luego de cumplir con los literales a), y b) las personas naturales y jurídicas interesadas en registrarse como importadores ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, deberán cumplir lo siguiente:

1. Registrarse en el sistema GUIA
2. Solicitud de registro, acompañado del RUC o RISE según corresponda en el que conste la actividad relacionada.
3. Carta de autorización emitida por el fabricante en la se autoriza a la empresa registrada en Ecuador como importadora y/o comercializadora de los productos en Ecuador.
4. Contar con un responsable técnico registrado ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
5. Certificación de cumplimiento de BPA.
 - 5.1. En caso de que la empresa utilice las instalaciones de una empresa registrada ante la Agencia y que posea Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, tendrá que presentar:
 - A. Contrato de prestación de servicio acorde al tipo o tipos de producto (s) autorizado (s).
 - B. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.
 - 5.2. Durante la auditoría de vigilancia deberá presentar lo siguiente:
 - A. Procedimiento Operativo Estándar POE para producto devuelto o productos no conformes de la empresa importadora.
 - B. Procedimiento Operativo Estándar POE para retiro de producto terminado cuando haya motivos para realizar el retiro del mercado por parte de la empresa importadora.
 - C. Procedimiento Operativo Estándar POE que restrinja el uso de insumos en cuarentena, producto rechazado y/o caducado de la empresa importadora.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario publicará en la página web un listado de las empresas que hayan sido evaluadas y estén debidamente habilitados para exportar a Ecuador.

3.6. DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO:

Todas las personas naturales o jurídicas fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, exportadores, distribuidores y/o comercializadores de productos veterinarios deberán cumplir con buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de acuerdo al Instructivo para las auditorías de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos veterinarios.

3.7 REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE ALIMENTOS PARA ANIMALES CON DESTINO AL AUTOCONSUMO

- a. Las personas naturales o jurídicas dedicadas a la elaboración de alimentos para animales con destino al autoconsumo deberán estar registradas en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- b. La inscripción y registro de establecimientos fabricantes de alimentos para animales con destino al autoconsumo, deberán realizarlo a través del Sistema Gestor Unificado de Información para la Agrocalidad-(GUIA).
- c. Para el registro de asociaciones de productores deberán presentar el registro de su constitución legal ante la autoridad nacional competente.
- d. Los establecimientos registrados deberán cumplir con lo establecido en la normativa vigente.
- e. No se permitirá la distribución y/o comercialización de los alimentos destinados al autoconsumo.

SECCIÓN IV:

REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.

PROCEDIMIENTOS, ORGANIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS VETERINARIOS FABRICADOS O IMPORTADOS.

4.1 CONSIDERACIONES PREVIAS PARA EL REGISTRO Y MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

4.1.1 Para el registro de productos de uso veterinario la empresa debe declarar únicamente la información correspondiente al uso en animales terrestres o instalaciones pecuarias.

4.1.2 La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario no registrará un producto veterinario que tenga indicaciones adicionales como uso industrial o doméstico o para especies silvestres. Para el registro de un rodenticida de uso veterinario el interesado deberá utilizar el Anexo A, (el mismo que forma parte integrante del presente manual), siempre y cuando el producto no declare usos agrícolas, domésticos o industriales.

4.1.3 Se prohíbe el uso de aquellos nombres que puedan causar confusión con otros productos, o que utilicen prefijos o sufijos tales como “súper”, “extra”, “eco”, “plus” o aquellos que correspondan solo al nombre genérico como tal, que insinúen propiedades no probadas del producto.

4.1.4 Para los productos veterinarios que contengan proteínas de mamíferos en su composición, o que alguno de sus ingredientes los contenga, se requerirá de la presentación de un documento emitido por la Autoridad

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Nacional Competente del país de origen en relación a las encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET), en donde indique que el estatus del país exportador es considerado de riesgo controlado para EET.

4.1.5 Para cepas vacunales que no se encuentren registradas en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y de las cuales se desconozca presencia en Ecuador se permitirá su ingreso luego de la emisión de un informe por parte de la Coordinación General de Sanidad Animal.

4.1.6 Se realizará el análisis cuali-cuantitativo de todos los componentes y/o principios activos del producto veterinario a registrarse.

4.2 REQUISITOS DE LABORATORIO:

4.2.1 El análisis cuali-cuantitativo podrá ser realizado en el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario o en los laboratorios autorizados como parte de la red, para lo cual deberá entregar la muestra del producto acompañada del correspondiente estándar analítico primario o material requerido y la metodología analítica descrita en los anexos 4 o 5 de acuerdo al tipo del producto.

4.2.2 Los estándares analíticos y metodología analítica no serán solicitados en las siguientes categorías: Alimentos para animales, suplementos alimenticios, suplementos vitamínicos, suplementos minerales, complejos vitamínicos, complejos minerales, aditivos alimenticios, antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento, conservantes alimenticios, mezclas o pre mezclas alimenticias, antisépticos, desinfectantes, cosméticos y plaguicidas de uso agrícola.

4.2.3 La documentación sobre metodología analítica deberá ser presentada en forma física y/o digital de acuerdo al **Anexo 4 y/o 5. “Metodologías de cuantificación del (i.a.) ingrediente activo del (los) medicamentos veterinarios farmacológicos”**. Una vez presentada la metodología analítica en los laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, se emitirá un informe de aprobación una vez cumpla con todos los requisitos del Anexo 4 y/o 5, (el mismo que forma parte integrante del presente manual).

4.2.4 Los certificados de calidad del producto podrán ser emitidos por laboratorios que formen parte de la red de laboratorios autorizados por la Autoridad Nacional Competente.

4.2.5 En el caso de análisis de laboratorios externos, se deberá presentar el certificado de calidad de laboratorios que tengan acreditación ISO 17025 o designación por el MIPRO con alcance en productos veterinarios. En caso de no existir laboratorios de este tipo, se aceptarán certificados de análisis de

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

laboratorios acreditados ISO 17025 o designados por el MIPRO para parámetros relacionados.

4.2.6 Para los certificados de calidad de laboratorios internacionales se aceptarán análisis provenientes de laboratorios acreditados con la norma ISO 17025 con alcance en productos veterinarios y técnicas relacionadas al método analítico. Excepcionalmente, se aceptarán certificados de laboratorios que cuenten con buenas prácticas de laboratorio – BPL. Para este caso la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario revisará y validará la información presentada.

4.2.7 Para los productos registrados cuando se realicen cambios en las metodologías analíticas deberán ser notificadas a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario 72 horas después de realizada la modificación.

4.2.8 El informe de resultados de análisis del producto a registrarse deberá ser original y firmado por el responsable del laboratorio, este informe no requiere estar apostillado o consularizado.

4.3. PRESENTACIÓN DE LOS EXPEDIENTES PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.

4.3.1 De la presentación del expediente

El expediente para el registro nacional de productos veterinarios, constará de cinco partes:

- 1.- Instructivo para el registro de productos veterinarios de acuerdo a la clasificación que corresponda: farmacológicos (ANEXO A), biológicos (ANEXO B), alimentos completos (ANEXO C), alimentos medicados (ANEXO D), sales minerales y premezclas (ANEXO E), aditivos (ANEXO F), cosméticos (ANEXO G), kits de diagnóstico (ANEXO H), snacks para mascotas (ANEXO I), desinfectantes, antisépticos y sanitizantes (ANEXO J) mismos que forma parte integrante de la presente Resolución.
- 2.- Documentación técnica de soporte a la información declarada en los instructivos;
- 3.- Documentos legales mismos que se detallan en el numeral 4.3.3 del presente manual.
- 4.- Las etiquetas del producto.
- 5.- Comprobante de pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente.

4.3.2. Documentación Técnica de soporte

Los documentos técnicos de soporte a los instructivos, serán aceptados en idioma español; para las conclusiones se aceptarán los documentos solamente en el idioma español y para referencias bibliográficas deberá respetarse lo indicado en

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

el artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, que indica lo siguiente: *“Cuando se incluyan y citen en el expediente referencias bibliográficas en sustentación de una solicitud de Registro Nacional, o en general información científica y datos experimentales que se presenten como referencia, deberán incluir:*

a) Nombre del autor o autores,

b) Título de la publicación, volumen, página, y otros datos que identifiquen el trabajo o investigación realizada por personas o instituciones nacionales, subregionales o mundiales reconocidas por la imparcialidad de los trabajos que realizan y el elevado nivel científico y técnico de sus integrantes”.

Los documentos de soporte deberán ser identificados según se refieran a la composición, control de calidad, seguridad, eficacia, toxicidad, estabilidad u otros pertinentes, de tal manera que se pueda identificar con facilidad la información adjunta.

4.3.3 Documentos legales para productos importados:

4.3.3.1 Certificado de Libre Venta: Documento emitido por la autoridad nacional competente del país de origen, con fecha de emisión no mayor a un año anterior a la fecha de presentación de la solicitud del registro. En el caso que en un mismo certificado de libre venta se incluyan dos o más productos, el interesado deberá ingresar en un expediente el documento original y en los demás expedientes de los productos una copia del documento e indicar en qué expediente reposa el documento original.

4.3.3.2. Cuando en el certificado de libre venta no incluya la fórmula cuali - cuantitativa del producto, el interesado presentará junto con el certificado de libre venta, un certificado de composición, emitido por el fabricante, éste documento tendrá una vigencia no mayor a un año anterior a la fecha de presentación de la solicitud del registro.

4.3.3.3. Certificado de Exportabilidad: Documento emitido por la autoridad nacional competente en el país de origen, cuando no emita un certificado de libre venta; se aceptarán el certificado de exportabilidad siempre y cuando se encuentre registrado en el país de origen, con la justificación de la autoridad oficial que explique el motivo por el cual el producto no se encuentra registrado como de libre venta en su país. No se aceptará este documento para productos farmacológicos de cuya composición no se tenga experiencia en el país.

4.3.3.4. Carta de autorización: Documento emitido por el fabricante y/o titular del registro del producto en el país de origen con sus correspondientes presentaciones comerciales en favor del representante en Ecuador, indicando que está autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos veterinarios.

4.3.3.5 Todos los documentos legales o habilitantes emitidos y firmados en el exterior, deben estar debidamente consularizados o apostillados, según corresponda.

4.3.4 El expediente deberá ser presentado de la siguiente manera:

a. En un disco protegido contra escritura, el cual debe estar identificado con los siguientes datos:

1. Nombre de la persona natural o jurídica
2. Nombre del producto
3. Fecha de solicitud

b. Los siguientes documentos serán presentados en físico y en digital:

1. Solicitud de registro
2. Certificado de libre venta
3. Carta de autorización
4. Estudio de estabilidad
5. Informe de la Metodología analítica validado por Laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de acuerdo al numeral 4.2.
6. Certificado de análisis cuali-cuantitativo de los componentes y/o principios activos del producto.

c. El expediente digital debe estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

D:/Carpeta 1: Expediente para el registro del producto de acuerdo al instructivo que corresponda

D:/Carpeta 2: Documentación técnica de soporte

D:/Carpeta 3: Solicitud de registro, certificado de libre venta, carta de presentaciones comerciales.

D:/Carpeta 4: Artes finales de las etiquetas y fichas técnicas de los envases.

4.4. DE LA EXCEPCIÓN DE REGISTRO

Se eximen del registro los productos de uso veterinario bajo las siguientes circunstancias:

4.4.1 Ante una emergencia sanitaria declarada en el territorio nacional.

4.4.2 Para campañas oficiales siempre y cuando el producto no este registrado.

4.4.3 Cuando se trate de una donación de productos de uso veterinario a instituciones públicas, siempre y cuando no sean con fines de lucro, no se encuentre caducado y que se encuentra dentro de un programa de salud animal o salud pública.

Y cumpliendo con los siguientes requisitos:

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- a. Certificado de libre venta
- b. Certificados de calidad del producto terminado así como el estudio de estabilidad.
- c. Documento emitido por el fabricante en donde se detalle la información técnica del producto de acuerdo a los instructivos del presente manual.

Los productos de uso veterinario que sean objeto de donación deberán tener en su composición principios activos o sustancias biológicas, de las cuales se tenga experiencia o conocimiento de su uso en Ecuador y no constituyan riesgo a la salud pública, animal o del ambiente.

Las etiquetas e insertos adjuntos de los productos de uso veterinario que sean objetos de donación deben contener la frase “PROHIBIDA SU VENTA”.

Las instituciones públicas beneficiarias de la donación de los productos de uso veterinario, deberán llenar el formato acuerdo al anexo 6: Inventario y registro de saldos, que deberá ser presentado trimestralmente o al finalizar el programa cuando la duración sea menor a tres meses.

Las instituciones públicas beneficiadas de la donación de los productos de uso veterinario, se encargarán de la eliminación del producto en caso de resultar inconforme o sobrante. Adicional deberán presentar un informe final sobre el uso y destino de los mismos que deberá ser presentado dentro de los 15 días a partir de la entrega del producto.

Una vez evaluada la solicitud, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario podrá autorizar por determinando tiempo la cantidad a importar.

4.5. DECLARACIÓN DE VENTA DE UN PRODUCTO VETERINARIO

- 4.5.1** La declaración de venta de un producto veterinario la determinará la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, de acuerdo a la clasificación que tenga(n) el(los) principio(s) activo(s) dentro de los tipos y subtipos que se encuentran descritos en el Anexo 8, (el mismo que forma parte integrante del presente manual)
- 4.5.2** Para su prescripción y comercialización, los ingredientes activos de los productos veterinarios se clasifican en tres grupos: Grupo I, Grupo II y Grupo III, los cuales se encuentran definidos en el Anexo 8, (el mismo que forma parte integrante del presente manual).
- 4.5.3** Cuando un ingrediente activo haya sido clasificado dentro de alguno de los tres grupos, el certificado de registro, material de empaque

(etiquetas, cajas, instructivos), así como la información comercial que de éste se derive deben ostentar las siguientes leyendas: “Venta bajo receta de prescripción restringida” para ingredientes activos del Grupo I, “Venta bajo receta médica” para ingredientes activos del grupo II, y “Venta libre” para ingredientes activos del grupo III. Para el caso de productos importados, se acepta que el material de empaque (etiquetas, cajas, instructivos) tengan la leyenda de denominación de venta equivalente a las descritas en el anexo 8 (Ej.: “Venta bajo receta”, “Venta bajo fórmula médica”, “Venta bajo receta veterinaria”, “Venta bajo fórmula veterinaria”).

- 4.5.4** En el caso de existir principios activos, moléculas, o sustancias que no consten en esta lista, su clasificación de venta se determinará de acuerdo al tipo y subtipo que más relación o concordancia tenga con el uso bajo el cual quiera ser registrado dicha molécula.
- 4.5.5** En caso de existir producto veterinario que describa dos o más principios activos, cuyas denominaciones de venta no sean las mismas, el producto se clasificará de acuerdo a la denominación de venta de mayor riesgo: Grupo I sobre Grupo II, y Grupo II sobre Grupo III.
- 4.5.6** Para que un producto sea clasificado de Venta libre se deberá cumplir con los siguientes criterios:
- Que tengan un amplio rango de seguridad, evidenciado a través de estudio de toxicidad; y que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores o inferiores a las recomendadas, no represente un peligro grave para la salud del paciente y o la salud pública.
 - Que su empleo no genere tolerancia o resistencia.;
 - Que cuando se utilicen de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica veterinaria.
 - Que las formas farmacéuticas sean de vía oral (VO) o tópica y no de administración por vía parenteral.
- 4.5.7** Las empresas representantes en Ecuador, dispondrán de un período de tiempo de 360 días calendario para realizar la modificación de los certificados de registro y la aplicación de la denominación de venta en

las etiquetas registradas a partir de la fecha de aprobación de la modificación solicitada.

4.5.8 Los ingredientes activos clasificados como promotores del crecimiento de acuerdo al anexo 8, deben cumplir con las concentraciones descritas en el anexo 9, y cumplir con lo descrito en el instructivo para registro de alimentos medicados. Este tipo de productos tendrán la denominación de libre venta, siempre y cuando cumplan con las concentraciones descritas en el anexo 9. En caso que un producto contenga algún principio activo clasificado como promotor del crecimiento en concentraciones superiores a las descritas en el anexo 9, será considerado como un producto farmacológico y su denominación de venta corresponderá a las descritas en el anexo 8.

4.6 INGREDIENTES ACTIVOS PROHIBIDOS PARA SU USO DIRECTO EN ANIMALES, O EN LA FORMULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS

- 4.6.1 La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario clasificará un producto de uso veterinario como prohibido para su comercialización en el país, cuando posterior a su revisión, y de ser necesaria su constatación se determine que alguno de sus ingredientes activos y o componentes representen riesgo zoonosológico o pueda ser nocivo a la salud pública.
- 4.6.2 Los ingredientes activos considerados como prohibidos habrán de incluirse en los listados que aparecerán publicados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para conocimiento de los interesados.
- 4.6.3 Los Ingredientes activos que por recomendación de organismos internacionales reconocidos hayan sido restringidos o prohibidos por razones sanitarias o zoonosanitarias.
- 4.6.4 Aun cuando la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario haya autorizado el uso de algún producto farmacéutico veterinario, podrá revisar dicha autorización y, en su caso, podrá restringir o revocar el registro otorgado cuando alguno de sus componentes pueda ser nocivo a la salud pública o representar un riesgo zoonosológico.

SECCIÓN V: VIGENCIA DE LOS REGISTROS

5.1 Los registros de personas naturales o jurídicas así como de los productos veterinarios, tendrán vigencia indefinida, pudiendo ser renovados de acuerdo a la normativa que emita la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

SECCIÓN VI: MODIFICACIONES DE REGISTRO

6.1. REQUISITOS PARA SOLICITAR MODIFICACIONES DE REGISTRO DE EMPRESA

El registro de personas naturales o jurídicas podrá ser modificado a solicitud sustentada del titular o representante del registro.

Toda modificación en la información que dio lugar a la emisión del registro debe ser notificada a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario en un máximo de cinco (5) días hábiles, en caso que lo amerite se realizará una inspección de verificación. Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente.

6.1.1. Cambio de razón social:

- a) Certificado original del registro de empresa.
- b) Certificado de BPM / BPA.
- c) Documento legal en donde indique el cambio de razón social.

6.1.2. Cambio de dirección del establecimiento y/o bodegas:

- a) Certificado original del registro de empresa.
- b) Certificado de BPM / BPA.
- c) Planos acorde a lo establecido en el numeral 3.4 del presente manual.
- d) Comprobante del pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente.

6.1.3. Cambio o ampliación de actividades y/o instalaciones:

- a) Certificado original del registro de empresa
- b) Certificado de BPM / BPA
- c) Adjuntar la documentación acorde numeral 3.4 para el caso de las actividades de fabricante.
- d) Comprobante del pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente

6.1.4 Cambio y/o ampliación de fabricante, elaborador por contrato, país de origen, y/o proveedor (para productos importados):

- a) Haber cumplido lo establecido en el numeral 3.5 del presente manual.
- b) Certificado original del registro de empresa
- c) Carta de autorización emitida por el fabricante en la se autoriza a la empresa registrada en Ecuador como importadora y/o comercializadora de los productos en Ecuador.

6.1.5. Para el cambio de elaborador por contrato de productos de fabricación nacional:

- a) Certificado original del registro de empresa
- b) Copia notariada del contrato por prestación de servicio de fabricación
- c) El fabricante deberá contar con la certificación de buenas prácticas de Manufactura.

6.1.6 Para el cambio de Representante Legal:

- a) Certificado original del registro de empresa
- b) Certificado de BPM / BPA
- c) Nombramiento del representante legal de la empresa

6.2. REQUISITOS PARA SOLICITAR LA MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

Todas las modificaciones en el registro del producto deberán ser notificadas ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. Estas modificaciones no implican cambio en el número de registro asignado inicialmente.

Para las modificaciones de registro la empresa deberá presentar los requisitos detallados a continuación:

Requisitos generales:

- a) Solicitud firmada por el representante legal de la empresa solicitante.
- b) Certificado Original de Registro.

6.2.1. Cambio o ampliación del país de origen y/o fabricante

- a) Cumplir con lo establecido en el numeral 3.5 del presente manual.
- b) Certificado de libre venta o de exportabilidad del producto, expedido por la autoridad nacional competente del país de origen.
- c) Copia del contrato o convenio de fabricación y control de calidad.
- d) Estudio de estabilidad realizado por el nuevo laboratorio fabricante que garantice el periodo de vida útil del registro inicial del producto.
- e) Certificados de análisis del producto.

6.2.2 Cambio o ampliación de la presentación comercial y/o tipo de envase

- a) Informaciones técnicas referentes al nuevo envase utilizado en el producto.
- b) En caso de que se haya modificado el tipo de envase, se deberá realizar el estudio de estabilidad para determinar el período de vida útil del producto con las nuevas presentaciones.
- c) Nuevo rotulado incluyendo la nueva presentación.

6.2.3. Cambio o ampliación de indicaciones, especies de destino y forma de uso

- a) Estudios completos de eficacia realizados para la nueva indicación de uso o especie de destino.

- b) Estudios completos de seguridad para la nueva especie de destino.
- c) Antecedentes completos de la nueva forma de uso. En caso de ser un producto para aplicación en el agua de bebida, deberá incluirse el estudio de estabilidad después de la reconstitución. Si las especies de destino son animales para consumo humano, deberá adjuntarse el estudio de depleción de residuos completo.
- d) Nuevo rotulado.

6.2.4. Cambio de los excipientes/adyuvantes de la fórmula

- a) Justificación técnica del cambio de los excipientes.
- b) Nueva composición cuali- cuantitativa completa.
- c) Estudio de estabilidad acelerado o largo plazo.
- d) Para productos importados, certificado de libre venta o certificado de exportabilidad emitido por la autoridad nacional competente en el país de origen, según corresponda incluyendo la nueva composición cuali-cuantitativa completa.

6.2.5. Cambio del periodo de vida útil: validez/estabilidad

- a) Estudio de estabilidad a largo plazo completo firmado por el responsable quien realizó el estudio.
- b) Para productos importados, el estudio deberá estar firmado por los responsables del estudio o persona calificada en la empresa fabricante. El estudio completo debe estar en español o ser traducido por el responsable técnico de la empresa representante.

6.2.6. Cambio o ampliación de la vía de administración

- a) Estudios de seguridad para la nueva vía de administración.
- b) Estudios de eficacia para la nueva vía de administración, incluyendo datos de la farmacocinética y farmacodinámica del producto por la nueva vía.
- c) Estudios de depleción completos: en caso el producto se destine a animales o productos para el consumo humano, y si la vía de administración implica algún cambio en el perfil de depleción.
- d) Nuevo proyecto de rotulado.

6.2.7. Cambio del período de retiro del producto

- a) Estudio de depleción de residuos en la especie o las especies de destino, el cual deberá estar respaldado con las normas internacionales.
- b) Nuevo rotulado.

6.2.8. Cambio de las especificaciones del producto terminado

- a) Justificación técnica del cambio firmada por el responsable técnico.
- b) Nuevas especificaciones de calidad del producto terminado y copia detallada de la metodología en caso que estas sean diferentes a las aprobadas con el registro inicial del producto.

6.2.9. Cambios o modificaciones en los controles de calidad

- a) Justificación técnica de (el), o (los) cambios de los controles de calidad y sus metodologías firmadas por el responsable técnico.
- b) Descripción detallada de las nuevas metodologías.
- c) Copia de los resultados de tres lotes producidos y controlados con esta nueva metodología, y el análisis técnico de los resultados.

6.2.10. Cambio del rotulado

- a) Cumplir con los puntos anteriores, cuando haya modificación de las informaciones aprobadas en el registro inicial.
- b) Nuevos modelos de rotulado. Cuando no haya modificación de las informaciones técnicas, y solamente se haya modificado, logotipo, color de etiquetas y detalles referidos al diseño gráfico, no será necesario notificar dichos cambios.

6.2.11. Cambios en las condiciones de almacenamiento

- a) Estudio de estabilidad a largo plazo, completo y firmado por el responsable por la ejecución del estudio.
- b) En el caso de productos importados, el estudio deberá estar firmado por el técnico responsable en el país de origen de la empresa fabricante. El estudio debe estar completo y las conclusiones del mismo en idioma español.
- c) Nuevo proyecto de rotulado.

6.2.12. Cambio del esquema de vacunación

- a) Justificación técnica del cambio del esquema de vacunación en la(s) especie(s) de destino.
- b) Estudio de eficacia con el nuevo esquema de vacunación en la(s) especie(s) de destino y duración de la inmunidad según el nuevo esquema en caso que difiera del registro inicial aprobado.
- c) Nuevo proyecto de rotulado.

6.2.13. Cambio de la dosis

- a) Justificación técnica del cambio de dosis firmada, por técnico responsable y autorizada por la empresa fabricante.
- b) Estudio de inocuidad con la nueva dosis en la(s) especie(s) de destino(s).
- c) Estudio de eficacia con la nueva dosis vacunal en la(s) especie(s) de destino.
- d) Nuevo proyecto de rotulado.

6.2.14. Inclusión de incompatibilidades y reacciones adversas

- a) Antecedentes de los estudios o datos completos de las incompatibilidades observadas.
- b) Nuevo proyecto de rotulado.

6.2.15. Cambio de nombre comercial.

- a) Certificado de libre venta (productos importados).
- b) Justificación técnica debidamente sustentada tomando en cuenta los siguientes criterios:

1. En caso de existir conflicto con el nombre comercial perteneciente a otro titular, únicamente previa emisión de un mandato judicial y o acuerdo de las dos partes.
2. El cambio de nombre comercial del producto en proceso de registro o renovación se podrá realizar antes de emitir el certificado de registro por una sola vez, previo al análisis en cumplimiento de la normativa vigente, por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
3. Se podrán utilizar los nombres comerciales de productos que han sido cancelados su registro después de un lapso de 3 años, siempre que sea para el mismo uso y por el respectivo titular del registro cancelado.
4. Los nombres comerciales que perdieron el registro en el proceso de revaluación, pueden ser utilizados de inmediato por la misma empresa que fue titular del registro y para la misma clase de uso, en cumplimiento del presente manual.
5. El cambio del nombre comercial del producto registrado ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, se realizará cuando la autoridad oficial en el país de origen haya aceptado el cambio de nombre.
6. El cambio de nombre será autorizado cuando la información que contiene no transmita efectos o propiedades que no posea o que no puedan demostrarse o la misma pueda inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, eficacia o forma de uso del producto.
7. El cambio de nombre comercial puede ser realizado mediante la justificación del fabricante acompañado del Certificado de Libre Venta que indique el nombre con el que se comercializará en Ecuador.

6.2.16. Transferencia titularidad o representación del registro.

El interesado debe presentar los requisitos:

- a. Solicitud acorde al siguiente formato establecido en el **Anexo 7. Formato de solicitud de transferencia de representación o titularidad de registros**, la cual debe estar impresa a doble cara y con reconocimiento de firma y rúbrica ante un notario.

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

- b. El cedente y el cesionario sean estas personas jurídicas, la copia del nombramiento.
- c. Para productos importados, una carta de autorización emitida por el fabricante.
- d. Nuevo rotulado acorde a los requisitos del presente manual y al artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN.

6.2.17 Luego de concluida toda modificación de registro de producto la empresa tendrá un periodo de transición de hasta 360 días calendario a partir de la aprobación de la modificación de registro por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para realizar el cambio de artes con sus nuevos datos. Una vez finalizado este periodo la empresa está en la obligación de realizar el recall a nivel nacional del producto que no presente las modificaciones aprobadas.

SECCIÓN VII: DE LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA

7.1. El titular del registro y/o representante ingresará la solicitud para emisión de certificados de libre venta mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana VUE, adjuntando un PDF del certificado de producto.

7.2. Para el caso de certificado de productos veterinarios con fines exclusivos de exportación el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. La empresa deberá estar registrada como fabricante y contar con buenas prácticas de manufactura de productos veterinarios.
- b. El producto deberá contar con registro ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

7.3 Bajo solicitud de la empresa interesada, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario podrá emitir un Certificado de Libre Venta del producto registrado en Ecuador con una nota que indique que el país de destino podrá registrarlo con un nombre diferente al registrado en Ecuador. Este certificado será emitido siempre y cuando la empresa interesada cuente con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

SECCIÓN VIII: IMPORTACIÓN Y DE LOS PERMISOS ESPECIALES

8.1. Las materias primas utilizadas para la elaboración de productos de uso veterinario registrados ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, deberán solicitar el permiso de importación mediante el sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana VUE, así como también todos los productos importados de uso veterinario.

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

8.2. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, no podrá autorizar la importación, ni el internamiento de productos veterinarios con fines de comercialización o promoción previas al registro.

8.3. Para la importación de productos veterinarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios
- b. Factura proforma.
- c. Carta de autorización de importación del titular del registro a terceros cuando corresponda.
- d. Comprobante del pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

8.4 Para la importación de materias primas para la elaboración de productos de uso veterinario deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios.
- b. Factura proforma.
- c. Carta de autorización de importación, emitida por el titular del registro a terceros cuando se requiera.
- d. Declaración que la materia prima a ser importada se va a utilizar en la elaboración de productos veterinarios registrados y vigentes en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- e. Comprobante del pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

8.5. Para la importación de cantidades limitadas de muestras de materia prima o de productos veterinarios, para realizar análisis de control de calidad, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario autorizará la importación cuando el interesado cumpla con los siguientes requisitos:

- a. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, firmada por la persona natural o representante legal (si es persona jurídica), en donde deberá describir el producto a ser analizado justificando la cantidad solicitada.
- b. Protocolo para análisis de control de calidad.
- c. La cantidad de la muestra para productos farmacológicos estará limitada al tipo de principio activo.
- d. La cantidad de la muestra para productos destinados al consumo animal (premezclas, balanceados, aditivos, etc) será aprobada de acuerdo al protocolo, que indicará la cantidad de producto a ser importado en relación al número de animales en el que se realizará el análisis.

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

8.6. Para la importación de muestras de productos veterinarios o materia prima para pruebas de eficacia, él interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, firmada por la persona natural o representante legal (si es persona jurídica), en donde deberá describir el producto a ser analizado justificando la cantidad.
- b. Protocolo de pruebas de eficacia aprobado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- c. La cantidad de la muestra para productos farmacológicos estará limitada al tipo de principio activo.
- d. La cantidad de la muestra para productos destinados al consumo animal (premezclas, balanceados, aditivos, etc), será aprobada de acuerdo al protocolo, que indicará la cantidad del producto a ser importado en relación al número de animales en el que se realizarán las pruebas.

8.7. Para la autorización de importación de estándares analíticos o patrones analíticos para uso de laboratorio:

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario autorizará la importación de estándares o patrones analíticos para uso de laboratorio, dicha autorización tendrá vigencia de un (1) año contado a partir de la fecha de emisión y será válido sin renovación para un solo envío que constituya un embarque. El interesado presentará la información de acuerdo al **anexo 10**: Formulario para autorización de importación de materiales de referencia certificados (estándar analítico), mismo que forma parte integrante de la presente Resolución

8.8. Para la autorización de importación de productos para consumo propio:

Las personas naturales o jurídicas registradas ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario podrán importar alimentos, suplementos y/o complementos alimenticios registrados ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para uso exclusivo en plantas de producción de alimentos para animales que sean destinados al autoconsumo, cumpliendo los siguientes requisitos:

- a. Registrarse en el sistema GUIA como fabricante de alimentos para animales destinados al autoconsumo.
- b. Manual de almacenamiento de producto importado que serán revisados en la inspección.
- c. Inscripción del responsable técnico de acuerdo a los requisitos establecidos en el numeral **3.1** del presente manual.

8.9 AUTORIZACIÓN PARA EL FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS VETERINARIOS:

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Se emitirá autorizaciones de fraccionamiento por cada producto veterinario registrado ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, para lo cual la empresa interesada deberá cumplir con lo siguiente:

1. Certificado de registro original del producto.
2. Ficha técnica de los envases.
3. Rotulado de cada una de las presentaciones fraccionadas
4. Estudios de estabilidad de los lotes fraccionados por cada tipo de envase y presentación a ser fraccionada.
5. Carta emitida por el titular de registro en el país de origen, autorizando el fraccionamiento, en el que deberá indicar las presentaciones que van a ser fraccionadas.
6. Contrato de fraccionamiento con una empresa fabricante registrada ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y certificada con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la cual deberá brindar los requisitos necesarios para el fraccionamiento de acuerdo al tipo de producto a ser fraccionado.

SECCIÓN IX: REGISTRO DE PRODUCTOS DINÁMICOS

9.1 Se autorizará a las personas naturales o jurídicas registradas como fabricantes, la elaboración de productos dinámicos. Estos productos serán de uso exclusivo en explotaciones agropecuarias y empresas fabricantes; no podrán ser comercializados en los almacenes de expendio de productos veterinarios y/o agropecuarios o importadores.

9.2 Para el registro de los productos dinámicos ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la persona natural o jurídica deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. La persona natural o jurídica que elabora el producto dinámico, deberá estar registrada ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario como fabricante y tener la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para elaboración de alimentos de uso veterinario.

2. La persona natural o jurídica que elabora el producto dinámico deberá presentar la siguiente información documental:

- a) Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- b) Nombre y/o identificación del producto dinámico a ser elaborado.
- c) Formula maestra cuali-cuantitativa del producto dinámico con los rangos máximos y mínimos de acuerdo a la especie animal y etapa productiva, indicando la cantidad de medicamentos utilizados, los mismos que no

podrán superar el nivel indicado en el Anexo 9 del presente Manual. En el caso de fórmulas dinámicas tipo premezcla y núcleos, la cantidad de medicamentos no podrá superar el nivel indicado en el Anexo 9 en el producto final para su dosificación en el animal.

- d) Proceso de fabricación (descripción o flujograma).
- e) Justificación de los medicamentos utilizados en la formulación cuando corresponda, emitido por el asesor técnico de la explotación agropecuaria o por el Responsable Técnico de la Empresa.
- f) Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente.
- g) Etiqueta que deberá contener la siguiente información:

1. La composición garantizada.
2. Identificación del producto (código/nombre).
3. Indicaciones de uso y especies de destino.
4. Volumen, peso o contenido.
5. Dosis sugerida por especie, forma de administración e instrucciones de uso indicando la leyenda “Producto de uso veterinario”
6. Número de serie lote o partida
7. Registro xxx-xxxx- AGROCALIDAD.
8. Fecha de elaboración y vencimiento.
9. Nombre y dirección del establecimiento fabricante.
10. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
11. Período de retiro, tiempo de espera o restricciones de uso, cuando corresponda.
12. Declaración de “Prohibida su comercialización en establecimientos de expendio de productos agropecuarios y/o veterinarios”.
13. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

3. Una vez se cumpla con todos los requisitos para el registro de un producto dinámico, se asignará un número de registro la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, el mismo que deberá estar incluido en las etiquetas del producto terminado.

4. La autorización del registro de un producto dinámico tendrá la vigencia de un año calendario a partir de la emisión del certificado, posterior a esta fecha, la empresa deberá solicitar la renovación del producto dinámico registrado para continuar con su fabricación, caso contrario, el registro del producto será dado de baja en la base de datos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

5. Para la renovación de un producto dinámico, la empresa deberá presentar nuevamente los requisitos establecidos en el presente Manual, junto con el pago correspondiente al tarifario vigente.

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

6. Los fabricantes de productos dinámicos deben contar con los análisis microbiológicos y bromatológicos conforme a lo establecido en los procedimientos aprobados dentro de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y se verificarán en cualquier momento por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

A partir de la fecha de aprobación de la edición número 2 (dos) del presente manual, las empresas deberán iniciar su proceso de registro de sus productos dinámicos conforme a lo establecido en la sección IX del presente manual.

SECCIÓN X: ROTULADO Y ENVASADO

Las informaciones que deben estar contenidas en el rotulado de los productos veterinarios en general están definidas en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, sin embargo a continuación se detallan dependiendo del tipo de acondicionamiento y del espacio de la etiqueta, los siguientes requisitos:

10.1 INFORMACIÓN PARA PRODUCTOS MANTENIDOS EN NITRÓGENO LÍQUIDO: Para productos mantenidos en nitrógeno líquido las informaciones mínimas del acondicionamiento primario son:

Tabla 2. Información para productos mantenidos en nitrógeno líquido

Requisitos	Etiqueta del vial/ampolla	Funda	Prospecto /inserto
Nombre del producto	X	X	X
Formula cuali-cuantitativa (principios activos / antígenos y cepas)	-	X	X
Indicaciones de uso	-	X	X
Volumen, peso o contenido / número de dosis	X	X	X
Dosis por especie	-	X	X
Forma y vía de administración	-	X	X
“Uso Veterinario”	-	X	X
Advertencias y precauciones	-	-	X
Efectos colaterales	-	-	X
Contraindicaciones y restricciones de uso	-	-	X
Reacciones adversas	-	-	X
Antídotos	-	-	X
Número de registro y organismo otorgante	-	X	X
Número de lote/serie/partida	X	X	X
Fecha de vencimiento	-	X	X
Nombre y dirección del establecimiento fabricante/ titular de registro/representante o	-	X	X
Condiciones de almacenamiento	-	X	X
Periodo de retiro/tiempo de espera/carencia	-	X	X

Denominación de Venta	-	X	X
Conservar fuera del alcance de los niños	O	X	X

O = opcional cuando por razones de espacio sea necesario omitirlo del acondicionamiento primario, puede excluirse solo para envases con volumen menor a 10 ml

El prospecto aplica cuando uno o más de los requisitos estén ausentes en la etiqueta del frasco y la caja.

Estos requisitos también se consideran para presentaciones comerciales en jeringuillas.

10.2 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS Y BIOLÓGICOS PARA PEQUEÑAS PRESENTACIONES (hasta 20mL)

Tabla 3. Información de etiquetas para presentaciones (hasta 20 ml o mg)

Requisitos	Etiqueta	Cajas/ estuches	Prospecto /inserto
Nombre del producto	X	X	X
Formula cuali-cuantitativa (principios activos / antígenos y cepas)	X	X	X
Indicaciones de uso	-	X	X
Volumen, peso o contenido / número de dosis	X	X	X
Dosis por especie	-	X	X
Forma y vía de administración	-	X	X
Instrucciones de uso	-	X	X
“Uso Veterinario”	X	X	X
Advertencias y precauciones	-	-	X
Efectos colaterales	-	-	X
Contraindicaciones y restricciones de uso	-	-	X
Reacciones adversas	-	-	X
Antídotos	-	-	X
Número de registro y organismo otorgante	X	X	X
Número de lote/serie/partida	X	X	
Fecha de vencimiento	X	X	
Nombre y dirección del establecimiento fabricante/ titular de registro/representante o importador.	O	X	X
Condiciones de almacenamiento	X	X	X
Periodo de retiro/tiempo de espera/carencia	-	X	X
Denominación de venta	O	X	X
Conservar fuera del alcance de los niños y cuando corresponda animales domésticos	-	X	X

O = opcional cuando por razones de espacio sea necesario omitirlo del acondicionamiento primario, puede excluirse solo para envases con volumen menor a 10 ml

El prospecto aplica cuando uno o más de los requisitos estén ausentes en la etiqueta del frasco y la caja.

Estos requisitos también se consideran para presentaciones comerciales en jeringuillas.

10.3 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS DE PRODUCTOS

FARMACOLÓGICOS Y BIOLÓGICOS PARA PRESENTACIONES DE MÁS DE 20mL

Tabla 4. Información de etiquetas para presentaciones (más de 20 ml o mg)

Requisito	Etiqueta	Cajas/ Estuche	Prospecto /inserto
Nombre del producto	X	X	X
Formula cuali-cuantitativa (principios activos / antígenos y cepas)	X	X	X
Indicaciones de uso	O	X	X
Volumen, peso o contenido / número pe dosis	X	X	X
Dosis por especie	X	X	X
Forma y vía de administración	X	X	X
“Uso Veterinario”	X	X	X
Advertencias y precauciones	O	X	X
Efectos colaterales	O	X	X
Contraindicaciones y restricciones de uso	O	X	X
Reacciones adversas	O	X	X
Antídotos (cuando corresponda)	O	X	X
Número de registro y organismo otorgante	X	X	X
Número de lote/serie/partida	X	X	-
Fecha de vencimiento	X	X	-
Nombre y dirección del establecimiento fabricante/ titular de registro/representante o importador.	X	X	X
Condiciones de almacenamiento	X	X	X
Periodo de retiro/tiempo de espera/carencia cuando corresponda	X	X	X
Denominación de venta	O	X	X
Conservar fuera del alcance de los niños y cuando corresponda animales domésticos	O	X	X

O = opcional cuando por razones de espacio sea necesario omitirlo del acondicionamiento primario podrá excluirse

El prospecto aplica cuando uno o más de los requisitos estén ausentes en la etiqueta del frasco y la caja.

10.4 INFORMACIÓN EN EL ROTULADO DE PRODUCTOS EN LA PRESENTACION COMERCIAL DE BLISTER

Tabla 5. Información de etiquetas para blisters

Requisitos	Blister	Caja	Prospecto / Inserto
Nombre del producto	X	X	X
Fórmula cuali cuantitativa.	-	X	X
Indicaciones de uso	-	X	X
Volumen, peso o contenido / número de dosis	O	X	O

Dosis por especie	-	X	X
Forma y vía de administración	X	X	X
Instrucciones de uso	-	X	X
“Uso veterinario”	O	X	X
Advertencias y precauciones	-	X	X
Efectos colaterales, cuando corresponda	-	X	X
Contraindicaciones y restricciones de uso cuando corresponda	-	X	X
Reacciones adversas cuando corresponda	-	X	X
Antídotos cuando corresponda	-	X	X
Número de registro y organismo otorgante	-	X	X
Número de lote/serie/partida	X	X	X
Fecha de vencimiento	X	X	X
Fabricante / titular de registro/ representante o importador	-	X	X
Condiciones de almacenamiento	O	X	X
Período de retiro / tiempo de espera / carencia cuando corresponda	-	X	X
Denominación de venta	O	X	X
Conservar fuera del alcance de los niños y cuando corresponda animales domésticos	-	X	X

O = opcional cuando por razones de espacio sea necesario omitirlo del acondicionamiento primario, puede excluirse

El prospecto aplica cuando uno o más de los requisitos estén ausentes en la etiqueta del frasco y la caja.

10.5. INFORMACIÓN DE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS A GRANEL (MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES FARMACOLÓGICOS Y/O COMPONENTES PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS)

Deberán contener la siguiente información:

- a. Nombre del ingrediente activo y/ componente
- b. Número de registro en el país de origen y/o CAS cuando corresponda
- c. Volumen, peso
- d. Número de lote/serie/partida
- e. Fecha de vencimiento
- f. Condiciones de almacenamiento
- g. “Uso Veterinario” cuando corresponda
- h. Nombre del importador
- i. País de procedencia

10.6 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Deberán contener la siguiente información:

- a. Nombre del producto.
- b. Composición básica (excepto vehículos y excipientes), Para el caso de premezclas los macro, microminerales y vitaminas.
- c. Niveles de garantía: deberá incluir como mínimo los porcentajes de proteína, grasa, cenizas, fibra, humedad, calcio y fósforo cuando corresponda.
- d. Contenido o peso neto.
- e. Especie animal a la que se destina.
- f. Indicaciones de uso.
- g. Nombre del fabricante y dirección completa, incluyendo país de origen en el caso de productos importados.
- h. Fecha de fabricación (cuando corresponda)
- i. Fecha de vencimiento.
- j. Número de lote
- k. Condiciones de almacenamiento y conservación,
- l. Número de registro otorgado.
- m. Cuando se trate de alimentos que contengan proteínas de especies mamíferas rumiantes, o de ingredientes que los contengan deberá incluirse obligatoriamente: **“PROHIBIDO SU USO EN LA ALIMENTACIÓN DE RUMIANTES”**.
- n. En caso de fabricantes o elaboradores por contrato deberá adicionarse: Producido por: (nombre y dirección del fabricante), y Para: (nombre de la empresa y la dirección completa).
- o. Para el caso de alimentos medicados deberá incluir lo siguiente:
 - Período de retiro
 - Contraindicaciones
 - Principio activo
 - Incluir la leyenda **“ALIMENTO MEDICADO”**
- p. Uso Veterinario

10.7. Para productos con nuevo registro, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario autorizará el uso de tinta inkjet para colocar información en la etiqueta, para los siguientes numerales de acuerdo a lo establecido en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN:

7. Número de registro y organismo otorgante.
10. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro, representante o importador, cuando corresponda.
13. Declaración de venta bajo receta profesional cuando corresponda.

La autorización tendrá la vigencia de un año a partir de la fecha de emisión de la autorización emitida por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

10.8. Para alimentos de animales de compañía importados, se permitirá el uso de tinta inkjet en los numerales 7, 10 y 13 descritos en el artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN, en caso de que justificadamente el proveedor solicite

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

por escrito la colocación de los numerales anteriormente descritos. Para el registro de productos nuevos, ésta indicación de uso de tinta inkjet deberá ser declarada en el dossier.

10.9 Previo a la entrega del certificado de registro del producto, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario informará por los medios oficiales al titular del registro o representante el número de registro asignado, para que a su vez el titular o representante, presente el rotulado con el número de registro otorgado.

10.10 Una vez entregado el certificado de registro la empresa tiene la obligación de notificar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre el número y cantidad del primer lote importado utilizando el Anexo 1, el mismo que forma parte integrante de la presente resolución

SECCIÓN XI: DE LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO

11.1. La cancelación del registro de empresas o productos se tramitará a solicitud del titular o representante del registro o cuando sea el resultado de una sanción impuesta por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conforme lo establecido en la normativa vigente.

11.2. El titular o representante que solicite la cancelación de su registro de empresa, debe tramitar al mismo tiempo la petición de cambio de titularidad o representación del registro de sus productos a una empresa registrada ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitarioo la cancelación de los mismos.

11.3. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario hará conocer de la cancelación, suspensión, restricción de uso de los registros o principios activos a sus funcionarios en todas las provincias y a las autoridades de la policía nacional y la aduana, quienes están obligadas a impedir el ingreso y en general todo tipo de tránsito de estos productos, cuando corresponda.

SECCIÓN XII: DE LA PUBLICIDAD

12.1. Se considera publicidad engañosa la ausencia de la etiqueta, etiquetado incorrecto e información que no corresponda al autorizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

12.2. No deben fomentar usos distintos o falsos a los especificados en la etiqueta aprobada y a los recomendados técnicamente.

12.3. La publicidad y el etiquetado no debe contener declaraciones relativas a la seguridad tales como: “seguro”, “no venenoso”, “inocuo”, “no tóxico”, “compatible” o “ecológico” y otras similares; además, no deben hacerse comparaciones falsas o equívocas con otros productos de uso veterinario.

12.4. Todo folleto o anuncio de propaganda relacionado con productos de uso veterinario en cualquier medio de comunicación social podrá expresar el número de registro, sin embargo se prohíbe utilizar cualquier expresión que indique ser recomendado por cualquier dependencia de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario u otra similar de los sectores público o privado.

12.5. Se deberá hacer publicidad del producto de uso veterinario únicamente para los usos autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

12.6. Todo lo que no está expresamente establecido en el presente manual se sujetará a lo previsto en la Decisión 483 de la CAN y en las normas nacionales e internacionales.

SECCIÓN XIII: BIBLIOGRAFIA

- a. OIE, 2016. Código Sanitario para los Animales Terrestres Disponible en URL: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/>
- b. CAN, 2000. Decisión 483: Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios. Normativa, CAN (Comunidad Andina de Naciones).
- c. RAE, 2014. Diccionario de la lengua española de la Real Academia Española (23.ª ed.).
- d. DRIP, 2016. Dirección de Registro de Insumos Pecuarios, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- e. Sumano - Lopez, H., & Ocampo-Camberos, L. (2006). Capítulo 22-Desinfección en Medicina Veterinaria. En Farmacología Veterinaria (Tercera ed., págs. 26,27). D.F., México McGraw-Hill Interamericana Editores

SECCIÓN XIV: CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR
24/01/2017	<p>Mediante documento MAG-CGRIA/AGROCALIDAD-2017-0579-M, el Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario autoriza el cambio del presente manual con el siguiente detalle:</p> <p>Se actualiza la tabla de responsabilidades.</p> <p style="text-align: center;">SECCIÓN I</p> <p>En la sección I se eliminaron, modificaron se y añadieron definiciones para dar mejor claridad al manual.</p> <p style="text-align: center;">SECCIÓN II</p> <p>En la sección II se cambian los tipos de responsables técnicos por cada tipo de producto veterinario.</p> <p style="text-align: center;">SECCIÓN III</p> <p>Los párrafos de la sección III se cambian de lugar en función de los temas.</p> <p>En el apartado de habilitación de la planta exportadora se modifica el orden de los literales y se extiende un plazo de 3 a 5 años para esta habilitación.</p> <p style="text-align: center;">SECCIÓN IV</p> <p>Se ordena la estructura de esta sección indicando las consideraciones previas para el registro y requisitos de laboratorio de productos de uso veterinario y detallando el registro de rodenticidas.</p> <p>Se mencionan los instructivos de la letra A a la J para el registro de los tipos de productos veterinarios.</p> <p>Se agrega el apartado de “Declaración de venta de un producto veterinario”.</p> <p>Se agrega el apartado de “Ingredientes activos prohibidos para su uso directo en animales, o en la formulación de productos farmacéuticos veterinarios”</p>	01/11/2017	Mvz. Marlon Carlosama

MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Edición N°: 3
	Fecha de Aprobación: 14/08/2018

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
--	---

	<p style="text-align: center;">SECCIÓN V</p> <p>Se añden los requisitos generales que comparten todas las modificaciones de registro</p> <p style="text-align: center;">SECCIÓN VII</p> <p>Se añade la nota que indica que el país de destino se podrá registrar dentro de un Certificado de libre venta con un nombre diferente al registrado en Ecuador</p> <p style="text-align: center;">SECCIÓN VIII</p> <p>Se agrega el formulario de solicitud para importación de productos agropecuarios y la autorización para el fraccionamiento de productos veterinarios</p> <p style="text-align: center;">SECCIÓN IX</p> <p>Se complementa la información del título "AUTORIZACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DINÁMICOS"</p> <p style="text-align: center;">SECCIÓN XVI</p> <p>Se modifica el contenido de los anexos 1 8 y 9 y se añaden los anexos A al J que corresponden a los instructivos para el registro de cada tipo de producto veterinario.</p>		
01/11/2017	<p style="text-align: center;">SECCIÓN IX</p> <p>Se añade el título: REGISTRO DE PRODUCTOS DINÁMICOS</p> <p style="text-align: center;">Numeral 9.1:</p> <p>Se añaden "empresas fabricantes"</p> <p style="text-align: center;">Numeral 9.2:</p> <p>Se añade el texto: "Para el registro de productos dinámicos ante Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la persona natural o jurídica debe cumplir con los siguientes requisitos". Los mismos que se señalan en los numerales 1 y 2 y los literales del a al g.</p>	15/02/2018	Mvz Verónica Loza, Mvz Marlon Carlosama, Mvz Andrés Salguero, Mvz Luis Maldonado, Mvz María Valencia
15/02/2018	<p style="text-align: center;">Titulo:</p> <p>Se elimina el sello de Agrocalidad</p> <p style="text-align: center;">SECCIÓN I</p> <p>Se modifica el texto "...la página web de esta AGENCIA..."</p> <p style="text-align: center;">SECCIÓN III</p> <p>Se elimina el requisito "Comprobante del pago del</p>	13/08/2018	Mvz Marlon Carlosama, Mvz Leonardon Albán, Mvz María Valencia, Dra. Hipatia Nogales

servicio de acuerdo al tarifario vigente” dentro de esta sección ya se emitió la Resolución 010 de externalización de BPM/BPA.

Numeral 3.4.1. Se cambia el texto de “Agencia de Regulación y control Fito y Zoosanitario” por el de “Agrocalidad”

Numeral 3.4.3. Se cambian los numerales y se añade el siguiente texto:

6. Certificación de cumplimiento de BPM.

6.1. En caso de que la empresa utilice las instalaciones de una empresa registrada ante la Agencia y que posea Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá que presentar:

- a) Contrato de prestación de servicio acorde al tipo o tipos de producto (s) autorizado (s).
- b) certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

6.2. Durante la auditoría de vigilancia deberá presentar lo siguiente:

- a) Procedimiento Operativo Estándar POE para producto devuelto o productos no conformes de la empresa formuladora.
- b) Procedimiento Operativo Estándar POE para retiro de producto terminado cuando haya motivos para realizar el retiro del mercado por parte de la empresa formuladora.
- c) Procedimiento Operativo Estándar POE que restrinja el uso de insumos en cuarentena, producto rechazado y/o caducado de la empresa formuladora.

Numeral 3.4.4: Se cambian los numerales, se elimina la frase “En la inspección in situ, el personal técnico verificará obligatoriamente lo siguiente”. Además se añade el siguiente texto:

5. Certificación de cumplimiento de BPA.

5.1. En caso de que la empresa utilice las instalaciones de una empresa registrada ante la Agencia y que posea Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, tendrá que presentar:

- a) Contrato de prestación de servicio acorde al tipo o tipos de producto (s) autorizado (s).

	<p>b) Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.</p> <p>5.2. Durante la auditoría de vigilancia deberá presentar lo siguiente:</p> <p>A) Procedimiento Operativo Estándar POE para producto devuelto o productos no conformes de la empresa comercializadora.</p> <p>B) Procedimiento Operativo Estándar POE para retiro de producto terminado cuando haya motivos para realizar el retiro del mercado por parte de la empresa comercializadora.</p> <p>C) Procedimiento Operativo Estándar POE que restrinja el uso de insumos en cuarentena, producto rechazado y/o caducado de la empresa comercializadora</p> <p>Numeral 3.5.1: Se enumeral los puntos del literal i</p> <p>Numeral 3.5.2 Se cambian los numerales, se elimina la frase “En la inspección in situ, el personal técnico verificará obligatoriamente lo siguiente”. Además se añade el siguiente texto:</p> <p>5 Certificación de cumplimiento de BPA.</p> <p>5.1 En caso de que la empresa utilice las instalaciones de una empresa registrada ante la Agencia y que posea Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento, tendrá que presentar:</p> <p>a) Contrato de prestación de servicio acorde al tipo o tipos de producto (s) autorizado (s).</p> <p>b) Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento.</p> <p>5.2. Durante la auditoría de vigilancia deberá presentar lo siguiente:</p> <p>a) Procedimiento Operativo Estándar POE para producto devuelto o productos no conformes de la empresa importadora.</p> <p>b) Procedimiento Operativo Estándar POE para retiro de producto terminado cuando haya motivos para realizar el retiro del mercado por parte de la empresa importadora.</p> <p>c) Procedimiento Operativo Estándar POE que restrinja el uso de insumos en cuarentena, producto rechazado y/o caducado de la empresa importadora.</p>		
--	--	--	--

SECCIÓN VI

En los requisitos generales se amplía el literal a) con el siguiente texto “por el representante legal de la empresa solicitante”

Se numeral los puntos del literal b del numeral 6.2.15

SECCIÓN VIII

Se incluye el siguiente texto en el numeral 8.7 “mismo que forma parte integrante de la presente Resolución”

SECCIÓN IX:

En el punto 9.2 numeral 2 literal c se añade el siguiente texto: “En el caso de fórmulas dinámicas tipo premezcla y núcleos, la cantidad de medicamentos no podrá superar el nivel indicado en el Anexo 9 en el producto final para su dosificación en el animal”

SECCIÓN X

Se incluye el siguiente texto en el numeral 10.10

“Anexo 1 el mismo que forma parte integrante de la presente resolución”

SECCION XI

Se elimina la sección de infracciones ya que en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria ya se encuentran detalladas.

Se Cambia la numeración subsiguiente a la sección IX.

ANEXO 9

Se incluyen las concentraciones de los siguientes principios activos: enramicina y halquinol.

**SECCIÓN XVI:
ANEXOS**

ANEXO 1

FORMATO DE CONTROL Y REGISTRO DE LOTES NACIONALES/IMPORTADOS

1.- Nombre de la empresa				2.- Periodo del reporte					
Procedencia (Importado/Nacional)	Tipo producto	Nombre del producto	N° registro	Presentación comercial (cantidad)	Presentación comercial (unidad)	N° lote	N° unidades	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento

ANEXO 2**INFORMACIÓN REQUERIDA DEL SERVICIO OFICIAL DEL PAIS EXPORTADOR**

Nota: La respuesta a este documento deberá ser presentado únicamente en español o su traducción oficial.

1. Información general.

Nombre del País solicitante:.....

Nombre del Servicio Oficial:

Nombre y datos de contacto de la máxima autoridad del servicio oficial.....

Nombre y datos de contacto del Director de Registros Veterinarios.....

2. Información sobre la operatividad del Servicio Oficial

- a. Organigrama oficial, incluyendo la estructura nacional y/o local, además especificar número de puestos y su jerarquía.
- b. Descripción de las diferentes estructuras señaladas en el organigrama, tanto a nivel nacional, regional y/o local.
- c. Capacidad veterinaria disponible para la realización del control de la producción y comercialización de productos veterinarios.
- d. Si existe otro servicio sanitario responsable o que intervenga en el registro y vigilancia de productos veterinarios describir el organigrama, incluyendo su estructura y su relación con las otras autoridades oficiales.
- e. Datos nacionales sobre los recursos humanos con que cuenta la autoridad competente, vinculado directamente con el registro y control de la comercialización de productos veterinarios.

3. Legislación que aplican para el registro y vigilancia de medicamentos veterinarios.

- a. Legislación para registro de productos veterinarios
- b. Legislación para el registro de plantas farmacéuticas
- c. Legislación para el registro de almacenes (farmacias) veterinarios.
- d. Legislación para el registro de responsables (Directores) técnicos que laboren en la industria farmacéutica veterinaria
- e. Legislación para la certificación de BPM o HACCP
- f. Legislación de residuos de medicamentos veterinarios.
- g. Legislación para la vigilancia de los medicamentos veterinarios.
- h. Legislación sobre los productos que se encuentran prohibida su comercialización.

4. Información de los establecimientos farmacéuticos veterinarios

- a. Lista de establecimientos registrados ante el servicio oficial, especificando la finalidad de la misma, N° de registro o código, fecha de registro y fecha de vigencia.
- b. Lista de establecimientos autorizados para la exportación, especificando el o los productos para los cuales están autorizados, N° de registro o código, fecha de registro y fecha de vigencia.
- c. Lista de productos farmacológicos registrados, detallando N° de registro o código, fecha de registro y fecha de vigencia, especificaciones de uso.
- d. Lista de productos biológicos registrados, detallando N° de registro o código, fecha de registro y fecha de vigencia, especificaciones de uso.
- e. Lista de responsables técnicos (Directores Técnicos).
- f. Lista de establecimientos con certificación BPM o HACCP.

ANEXO 3

FORMATO DE SOLICITUD PARA HABILITACIÓN DE PLANTAS EN EL EXTERIOR

Nota: La respuesta a este documento deberá ser presentado en español.

1. Información General.

a. Información del Establecimiento Exportador

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Tipo de productos veterinarios que desea exportar:

N° y Fecha de habilitación en el país de origen

Representante o Jefe de control de calidad

Representante Legal:

a. Información del Establecimiento Fabricante (puede coincidir con la información del exportador)

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

N° y Fecha de habilitación en el país de origen

Representante o Jefe de control de calidad

Representante Legal:

b. Información del Responsable Técnico.

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

c. Información del Responsable Legal.

Nombre:

Dirección: posición

Decisión

Teléfono:

Correo electrónico:

2. Certificaciones del establecimiento

Certificado de habilitación del establecimiento como fabricante y/o exportador en el país de origen

Certificado de BPM o HACCP
Certificados de registro de el (los) producto(s) interesado (s) en exportar

3. Información de la planta

- a. Plano de localización a escala 1:50 o 1:500, señalando vías de acceso, fuentes de agua próximas y edificaciones vecinas.
- b. Planos detallados a escala 1:50 o 1:100 de arquitectura, estructura y obras civiles, instalación sanitaria, eléctrica y de vapor; ubicación y disposición en la planta de la maquinaria y equipos accesorios.
- c. Memoria descriptiva constructiva del establecimiento que incluya: materiales de construcción, procesos en ejecución; abastecimiento y consumo de energía eléctrica, vapor de agua u otra forma de energía que se contemple, aprovisionamiento y consumo de agua potable, fría y caliente, sistemas de tratamiento y eliminación de aguas servidas, características técnicas de las maquinarias y otros que se consideren importantes.
- d. Memoria operativa del o los rubros y del personal.
- e. Capacidad operativa anual.
- f. Diagrama de flujo del/los productos interesados en exportar
- g. Lista de POES que maneja el establecimiento
- h. Procedimiento de sanitización e higiene que realicen antes, durante o después de las operaciones comerciales.
- i. Procedimientos de limpieza en la línea de producción
- j. Procedimiento de manejo de desechos
- k. Procedimiento de control de plagas
- l. Procedimiento de control de saldos en bodegas
- m. Procedimiento de almacenamiento de producto terminado

ANEXO 4

METODOLOGÍAS DE CUANTIFICACIÓN DEL (I.A.) INGREDIENTE ACTIVO DEL (LOS) MEDICAMENTOS VETERINARIOS FARMACOLÓGICOS.

Deberán cumplir con la siguiente información:

A. Cromatografía

1. Título del método.
2. Identificación/ código del método.
3. Alcance de aplicación para el producto.
4. Forma farmacéutica.
5. Principio, introducción del método.
6. Autores/laboratorio desarrollante.
7. Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación del método.
8. Reactivos y químicos a utilizarse.
9. Precauciones y aspectos de seguridad a considerar.
10. Equipos, software y aparatos con sus respectivas marcas y modelos.
11. Columna con su respectiva marca y características.
12. Datos de rango lineal, áreas vs concentración, curva de calibración en rango de evaluación del ingrediente activo (parte de desarrollo del método) y sus respaldos que lo documenten.
13. Preparación de la(s) solución(es) de estándar(es) para calibración.
14. Preparación detallada de la muestra.
15. Preparación de la fase móvil y soluciones a utilizarse.
16. Condiciones cromatográficas: longitud de onda, volumen de inyección, temperaturas de inyección, horno, detector, tiempos de retención, tiempo total de corrida, flujo, etc.
17. Secuencias de inyección, (criterios para la evaluación).
18. Cromatograma/s de la solución del estándar (aplicación del método), emitido por el software utilizado.
19. Cromatograma/s de la muestra. (aplicación del método), emitido por el software utilizado.
20. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación.

* **12:** No se aceptará el uso de materia prima para la linealidad del método.

B. Espectrofotometría

1. Título del método.
2. Identificación/ código del método.
3. Forma farmacéutica.
4. Alcance de aplicación para el producto.
5. Principio, introducción del método.
6. Autores/laboratorio desarrollante.
7. Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación del método.
8. Reactivos y químicos a utilizarse.

9. Precauciones y aspectos de seguridad.
10. Equipos (marca y modelo) y materiales.
11. Preparación de soluciones a utilizar (descripción detallada).
12. Preparación de la muestra.
13. Preparación de los estándares.
14. Presentar datos de linealidad (lecturas obtenida y curva de calibración) y sus documentos de respaldos.
15. Datos de lectura obtenidos al analizar la muestra (detalle de factores utilizados, dilución, constante, etc.).
16. Presentar evaluación del producto y la cuantificación del ingrediente activo realizado por el laboratorio (informe de laboratorio o evidencia de la cuantificación del ingrediente y la aplicación del método).
17. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas de ingrediente activo en la formulación.
*14: No se aceptará el uso de materia prima para la linealidad del método.

C. Volumetría

1. Identificación, código y título del método.
2. Alcance de aplicación para el producto y presentación farmacológica.
3. Principio, introducción del método.
4. Forma farmacéutica.
5. Autores/laboratorio desarrollante.

6. Año/firmas de desarrollo, revisión, aprobación del método.
7. Reactivos y químicos a utilizarse.
8. Precauciones y aspectos de seguridad a considerar.
9. Equipos y/o aparatos a utilizarse.
10. Preparación de la muestra y soluciones.
11. Datos de lecturas obtenidos del tratamiento de la muestra.
12. Valoración de la solución de titulación y su preparación
13. Cálculos y resultados obtenidos al analizar la muestra (detalle de factores utilizados: dilución, constante etc.) y valoración del ingrediente activo en la formulación motivo del registro (reporte de laboratorio).
14. Especificaciones técnicas (rangos) de las concentraciones declaradas del ingrediente activo en la formulación.

Nota:

De requerirse se anexe o se respalde información del método descrito en este documento, el laboratorio podrá solicitar evidencia o documentación adicional a lo establecido en este anexo.

La información que se entregue para valoración del método deberá ser actualizada (cuantificación o evaluación del ingrediente activo en el producto a ser registrado o comercializado).

Este Anexo no aplica a las categorías: Alimentos para animales, suplementos alimenticios, suplementos vitamínicos, suplementos minerales, complejos

vitamínicos, complejos minerales, aditivos alimenticios, antimicrobianos utilizados como promotores de crecimiento, conservantes alimenticios, mezclas o pre mezclas alimenticias, , antisépticos, desinfectantes, cosméticos y plaguicidas de uso agrícola.

Metodología de sensibilidad de medicamentos veterinarios farmacológicos, deberán cumplir con la siguiente información:

1. Título del método
2. Identificación/ código del método
3. Nombre de la técnica utilizada
4. Alcance de aplicación para el producto
5. Autores/laboratorio desarrollante
6. Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación
7. Reactivos, medios de cultivo específico/composición
8. Equipos utilizados en el ensayo
9. Cepas ATCC / código /microorganismo
10. Preparación de la muestra
11. Descripción de metodología
12. Tiempo de incubación / temperatura
13. Concentraciones de los antibióticos utilizadas en los ensayos
14. Resultados del análisis

15. Procedimiento de verificación en laboratorio
16. Resultados de especificidad
17. Resultados de selectividad
18. Datos de los halos de inhibición / fotografías

ANEXO 5

METODOLOGÍAS DE CUANTIFICACIÓN DEL (I.A.) INGREDIENTE ACTIVO DEL (LOS) MEDICAMENTOS CONSIDERADOS COMO ANTIBIÓTICOS.

DESCRIPCIÓN	Información aceptada		Observaciones
	si	no	
Título del método			
Identificación/código del método			
Técnica utilizada			
Alcance de aplicación para el producto			
Autores/laboratorio desarrollante			
Año/firmas, de desarrollo, revisión, aprobación			
Reactivos, medios de cultivo específico			
Composición del medio específico			
Equipos utilizados en el ensayo			
Cepas ATCC / código /microorganismo			
Preparación de la muestra			
Descripción de metodología			
Tiempo de incubación / Temperatura			
Concentraciones de los antibióticos utilizadas en los ensayos			
Resultados del análisis			
Procedimiento de verificación en laboratorio			
Resultados de especificidad			
Resultados de selectividad			
Datos de los halos de inhibición / fotografías			

Deberán cumplir con lo siguiente:

Nota: el método puede tener sus propios formatos y orden distintos a esta descripción

ANEXO 6

INVENTARIO Y REGISTRO DE SALDOS

DATOS INFORMATIVOS								
Nombre de la Institución Pública:					RUC	/ / / / / / / / / / / / / / / / / /		
Representante:		Nombres			Apellidos		Teléfono móvil	/ / / / / / / / / / / / / / / / / /
UBICACIÓN :								
Provincia		Cantón		Parroquia		Dirección		
Fecha (dd/mm/aa)	Nombre del producto	Descripción (Tipo de producto) ¹ Presentación comercial	Nombre del beneficiario	Cédula de identidad	Gremio o asociación a la que pertenece	Firma		

FIRMA DEL PROPIETARIO/REPRESENTANTE /GERENTE

ORIGINAL: INTERESADO, COPIA: AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO.

ANEXO 7

FORMATO DE SOLICITUD DE TRANSFERENCIA DE REPRESENTACIÓN O TITULARIDAD DE REGISTROS

Yo _____, con cédula de identidad N° _____ como representante Legal de la Empresa, o persona natural (Cedente) _____, domiciliada en _____, y de conformidad con el Artículo 48 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones, cedo y transfiero el derecho constituido como titular del registro nacional de los productos veterinarios que se describen a continuación, los cuales se encuentran vigentes a favor de la Empresa _____

NOMBRE DE LA EMPRESA	NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DEL REGISTRO

La Empresa o persona natural (Cesionario) _____, representada legalmente por _____, con cédula de identidad N° _____, declara que se encuentra registrada y habilitada ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ejercer las actividades de formulación, fabricación, exportación, importación y comercialización (según corresponde) y esta domiciliada en _____.

La Empresa (Cedente) _____ Declara que por el presente acto se constituirá como nuevo representante / titular de los registros de dichos productos a la Empresa (Cesionario).

Con lo expuesto y habiendo acuerdo de ambas partes solicitamos se registre en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario ésta transferencia o transmisión de derechos de representación/titularidad de los registros de productos en los términos indicados.

Fecha,

Firma Cedente

CI: _/_/_/_/_/_/_/_/_/_/_/_

Firma Cesionario

CI: _/_/_/_/_/_/_/_/_/_/_/_

ANEXO 8

Denominación de venta de principios activos para productos de uso veterinario

Tipo	Sub tipo	Nombre	Denominación de venta	Denominación de venta
Anestésico	Inhalatorio	Halotano	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Metoxiflurano	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Enflurano	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Isoflurano	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Cloroformo	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Éter	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Ciclopropano	Grupo I	
Anestésico	Inhalatorio	Óxido nitroso	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Tiamilal sódico	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Tiopental sódico	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Tialbarbitón sódico	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Pentobarbital sódico	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Secobarbital sódico (seconal sódico)	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Hexobarbital sódico	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico endovenoso	Metohexital sódico	Grupo I	
Anestésico	Barbitúrico	Fenobarbital	Grupo I	
Anestésico	Endovenoso	Propofol	Grupo I	
Anestésico	Endovenoso	Etomidato	Grupo I	
Anestésico	Esteriode	Alfaxalona	Grupo I	
Anestésico	Esteriode	Gliceril-guayacol-éter (guaifenesín)	Grupo I (vía parenteral)	
Anestésico	Esteriode	Hidrato de Cloral	Grupo I	
Anestésico	Disociativo	Ciclohexilaminas: Fenciclidina	Grupo I	
Anestésico	Disociativo	Ketamina	Grupo I	
Anestésico	Disociativo	Tiletamina	Grupo I	
Anestésico	Disociativo	Tiletamina-zolazepam	Grupo I	
Neuroleptoanalgésico	Neuroleptoanalgésico	Lorazepam	Grupo I	
Anestésico	Local	Procaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Bupivacaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Lidocaína	Grupo I (puro), Grupo II (asociado), Grupo III (vía tópica)	

Anestésico	Local	Mepivacaína	Grupo I	Grupo III (vía tópica)
Anestésico	Local	Tetracaína	Grupo I	Grupo III (vía tópica)
Anestésico	Local	Benzocaína (p-de aminobenzuato etilo)	Grupo I	Grupo III (vía tópica)
Anestésico	Local	Hexilcaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Butacaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Dibucaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Piribenzamina	Grupo I	
Anestésico	Local	Proparacaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Lignocaína	Grupo I	
Anestésico	Local	Cloroetano (Cloruro de etilo)	Grupo III	
Tranquilizante	Derivado de la fenotiazina	Clorhidrato de clorpromazina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la fenotiazina	Maleato acepromacina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la fenotiazina	Clorhidrato promazina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la fenotiazina	Clorhidrato propiopromazina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la fenotiazina	Levomepromazina (metotrimopazina)	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de las benzodiazepina	Diazepam	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de las benzodiazepina	Clorhidrato doxepina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de las benzodiazepina	Clorhidrato midazolam	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de las benzodiazepina	Clorodiazepóxido	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de las benzodiazepina	Droperidol	Grupo I	
ANALGÉSICO	DERIVADO DE LA MORFINA	Fentanilo	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la butirofenona	Azaperona	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la butirofenona	Haloperidol	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado del propanodiol	Meprobamato	Grupo I	
Tranquilizante	Agonista adrenérgico alfa 2	Xilacina	Grupo I	
Tranquilizante	Agonista adrenérgico alfa 2	Dexmedetomidina	Grupo I	
Tranquilizante	Agonista adrenérgico alfa 2	Detomidina	Grupo I	
Tranquilizante	Agonista adrenérgico alfa 2	Clorhidrato medetomidina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la rauwolfia	Reserpina	Grupo I	
Tranquilizante	Derivado de la rauwolfia	Metoserpato	Grupo I	

Tranquilizante	Anticonvulsivo	Sulfato de magnesio (sal de Epsom o sal inglesa)	Grupo II	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Fenitoína	Grupo I	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Bromuro de potasio	Grupo I	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Fenobarbital	Grupo I	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Felbamato	Grupo I	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Gabapentina	Grupo I	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Levetiracetan	Grupo I	
Tranquilizante	Anticonvulsivo	Zonisamida	Grupo I	
Ansiolítico	Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina	Fluoxetina	Grupo I	
Ansiolítico	Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina	Paroxetina	Grupo I	
Ansiolítico	Antidepresivo tricíclico	Clomipramina	Grupo I	
Ansiolítico	Benzodiazepinas	Alprazolam	Grupo I	
Ansiolítico	Benzodiazepinas	Clorazepato	Grupo I	
Ansiolítico	Benzodiazepinas	Oxazepam	Grupo I	
Ansiolítico	Azapironas	Buspirona	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Yohimbina	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Tolazolina	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Idazoxán-4-aminopiridina	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Clorhidrato de atipamezol	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Flumazenilo	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Clorhidrato de naloxona	Grupo I	
Antagonistas adrenérgicos alfa	Antagonistas adrenérgicos alfa	Clorhidrato de naltrexona	Grupo I	
Eutanásico	Barbitúrico endovenoso	Pentobarbital sódico	Grupo I	
Eutanásico	Anestésico	Embutramida	Grupo I	
Eutanásico	Relajante muscular	Yoduro de mebenzonio	Grupo I	
Relajante muscular	Fármaco despolarizante	Clorhidrato de suxametonio (succinilcolina)	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco despolarizante	Galamina	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco despolarizante	Bromuro de pancuronio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco despolarizante	Besilato de atracurio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco despolarizante	Bromuro de vecuronio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco despolarizante	Clorhidrato de mivacurio	Grupo II	

Relajante muscular	Fármaco despolarizante	no	Cloruro de alcuronio	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco despolarizante	no	Dantroleno sódico	Grupo II	
Relajante muscular	Fármaco despolarizante	no	Metocarbamol	Grupo II	
Relajante muscular	Relajante del músculo liso		Fumarato de aminopropazina	Grupo II	
Relajante muscular	Relajante de acción central	de acción	Guayacolato	Grupo II (vía parenteral)	
Relajante muscular	Relajante periférica	de acción	d-tubocuranina	Grupo II	
Analéptico	Analéptico		Doxapram	Grupo I	
Analéptico	Analéptico		Heptaminol	Grupo I	
Analéptico	Analéptico		Diprofilina	Grupo I	
Analéptico	Analéptico		Pentilenotetrazol	Grupo I	
Analéptico	Analéptico		Picrotoxina	Grupo I	
Analéptico	Analéptico		Niketamida	Grupo I	
Analéptico	Analéptico		Bemegrída	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos		Morfina	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos		Clorhidrato de apomorfina	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos		Fentanilo	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos		Meperidina	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos		Etorfina (M-99)	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos		Metadona	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos		Propoxifeno	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos		Pentazocina	Grupo I	
Analgésicos narcóticos	Analgésicos narcóticos		Butorfanol	Grupo I	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Salicilatos		Ácido acetilsalicílico	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	del ácido	Naproxeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	del ácido	Ibuprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	del ácido	Ketoprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	del ácido	Carprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	del ácido	Fenoprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido propiónico	del ácido	Flurbiprofeno	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)

Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Ácidos antranílicos	Ácido meclofenámico	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Ácidos antranílicos	Ácido tolfenámico	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Ácidos antranílicos	Ácido mefenámico	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Indoles	Indometacina	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido acético	Etodolaco	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido acético	Diclofenaco	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido acético	Sulindaco	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido aminonicotínico	Meglumina de flunixina	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido aminonicotínico	Flunixin Meglumina	Grupo II (vía parenteral, vía oral)	Grupo III (vía tópica)
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Pirazolonas	Antipirina (Fenazona, Fenildimetilpirazolona)	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Pirazolonas	Fenilbutazona	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Pirazolonas	Oxifenbutazona	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Pirazolonas	Dipirona (Metamizol)	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Pirazolonas	Isopirina	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Oxicatos	Meloxicam	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Oxicatos	Piroxicam	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Oxicatos	Tenoxicam	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido fenilacético	Acetaminofeno	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Derivados del ácido fenilacético	Acetiofenetidina	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antinflamatorio no esteroideo AINE)	Antileucotrienos	Leucotrín	Grupo II	

esteriideo AINE)				
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteriideo AINE)	Antileucotrienos	Ácido dihidroguaiarético	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteriideo AINE)	Antileucotrienos	Zafirlukast	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteriideo AINE)	Inhibidores COX-2	Deracoxib	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteriideo AINE)	Inhibidores COX-3	Firacoxib	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteriideo AINE)	Inhibidores COX-4	Robenacoxib	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteriideo AINE)	Inhibidores COX-5	Mavacoxib	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteriideo AINE)	Inhibidores COX-6	Celecoxib	Grupo II	
Analgésico no narcótico (Antiinflamatorio no esteriideo AINE)	Inhibidores COX-7	Valdecoxib	Grupo II	
Analgésico	Otros	Salicilato de metilo (aceite de gaulteria)	Grupo III	
Antiinflamatorios	Enzima	Tripsina / Quimotripsina	Grupo III	
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Betametasona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Dexametasona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Flumetasona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Triamcinolona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Metilprednisolona	Grupo II	
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Isofluopredona	Grupo II	
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Cortisona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Hidrocortisona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Prednisona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Prednisolona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Fluoprednisolona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)

Glucocorticoides (Antiinflamatorios esteroideos)	Derivado de pulpa de madera	Dimetilsulfóxido (DMSO)	Grupo II	
Antihistamínicos	ESTIMULANTE DEL APETITO	Ciproheptadina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Buclizina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Bromodifeniramina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Carbinomina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Clemastina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Dimenhidrinato	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Difenhidramina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Doxilamina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Pirilamina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Tripelenamina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Bromofeniramina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Clorfeniramina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Dexclorfeniramina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Tripolidina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Clorhidrato de prometazina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Astemizol	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Loratadina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Terfenadina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Hidroxizina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H1	Vetibenzamina	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H2	Burimamida	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H2	Metiamida	Grupo II	
Antihistamínicos	Antihistamínicos H2	Cimetidina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Antihistamínicos	Antihistamínicos H2	Ranitidina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Antihistamínicos	Antihistamínicos H2	Famotidina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Antihistamínicos	Inhibidores de la liberación de histamina	Cromoglicato sódico	Grupo II	
Antihistamínicos	Inhibidores de la liberación de histamina	Nedocromil	Grupo II	
Antihistamínicos	Inhibidores de la liberación de histamina	Ketotifeno	Grupo II	
Antipruriginoso	Antipruriginoso	Oclacitinb maleato	Grupo III	
Antipruriginoso	Antipruriginoso	Ciclosporina	Grupo III	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - sintéticos	Acetilcolina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - sintéticos	Metacolina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - sintéticos	Carbacol	Grupo II	

Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - sintéticos	Betanecol	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - naturales	Pilocarpina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - naturales	Muscarina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - naturales	Arecolina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - naturales	Nicotina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto directo - naturales	Lobelina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Neostigmina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Piridostigmina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Fisostigmina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Distigmina	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Edofronio	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Ecotiofato	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Decamerio	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto reversible	Tacrina (Romotal)	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto irreversible	Organofosforados	Grupo II	
Farmacos parasimpaticomiméticos	De efecto indirecto irreversible	Carbamatos	Grupo II	
Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Atropina	Grupo II	
Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Glucopirrolato (glucopirronio)	Grupo II	
Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Bencetimida	Grupo III	
Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Hioscina metilbromuro (Escopolamina)	Grupo III	
Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Homatropina	Grupo III	
Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Diciclomina	Grupo II	
Fármacos Parasimpaticolíticos	Fármacos Parasimpaticolíticos	Ciclopentano	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción directa	Epinefrina (Adrenalina)	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción directa	Norepinefrina (Noradrenalina)	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción directa	Efedrina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción directa	Dopamina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción directa	Orciprenalina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción indirecta	Anfetaminas: Benezdrina	Grupo I	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción indirecta	Anfetaminas: Dexanfetamina	Grupo I	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Fenilefrina	Grupo II	

Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Metaraminol	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Metoxamina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Ciclopentamina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Hidroxianfetamina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Mefentermina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	De acción mixta	Etilefrina	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Clenbuterol	Grupo II	Prohibido como promotor del crecimiento
Farmacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Ractopamina	Grupo II	Prohibido como promotor del crecimiento
Farmacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Zilpaterol	Grupo II	
Farmacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Salbutamol (albuterol)	Grupo II	Prohibido como promotor del crecimiento
Farmacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Isoproterenol	Grupo II	Prohibido como promotor del crecimiento
Farmacos simpaticomiméticos	Agonistas adrenérgicos beta	Sulfato de terbutalina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Fenoxibenzamina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Alcaloides de la ergotina: ergonovina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Alcaloides de la ergotina: metilergonovina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Imidazoles: Fentolamina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Imidazoles: Tolazolina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Imidazoles: Timoxamina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Alcaloides del cornezuelo de centeno: Ergotamina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Alcaloides del cornezuelo de centeno: Ergometrina	Grupo II	

Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Alcaloides del cornezuelo de centeno: Metisergida	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos alfa a nivel postsináptico	Cloropromacina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares	Bretilio	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares	Guanetidina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares	Betanidina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares	Debrisoquina	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares	Guanoxán y guanoclor	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores adrenérgicos nerviosos posganglionares	a-Metildopa	Grupo II	
Fármacos simpaticolíticos	Bloqueadores ganglionares	Hexametonio	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Trombina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Tromboplastina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Fibrinógeno	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Fibrina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Esponja de gelatina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Celulosa oxidada	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Adrenalina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos	Yunan bai-yao	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos sistémicos	Carbazocromo	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos sistémicos	Vitamina K	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hemostásicos sistémicos	Maleato de ergonovina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)
Fármacos que actúan sobre el sistema	Agentes hemostásicos sistémicos	Sulfato de protamina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía tópica)

cardiovascular				
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Oxalato de sodio	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Citrato de sodio	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Edetato sódico (EDTA)	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Heparina sódica	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Heparina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Edetato cálcico disódico	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Dicumarol	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Warfarina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Anticoagulantes	Fenindiona	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes fibrinolíticos	Estreptocinasa-estreptodornasa	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes fibrinolíticos	Ancrod	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes fibrinolíticos	Urocinasa	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes fibrinolíticos	Bisorbina lactosada	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes fibrinolíticos	Fibrinolisisina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hematínicos	Hierro	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hematínicos	Hierro dextrano	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hematínicos	Sulfato ferroso	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hematínicos	Cobalto	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hematínicos	Cobre	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Agentes hematínicos	Eritropoyetina recombinante	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Digoxina	Grupo II	

cardiovascular				
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Digitoxina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Dopamina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Amrinona	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Milrinona	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Captopril	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Enalapril	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Cardiotónicos	Dobutamina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Vasodilatadores	Nitroglicerina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Vasodilatadores	Hidralazina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Vasodilatadores	Prazosina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Quinidina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Procainamida	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Difenilhidantoína	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Fosfato disopiramida	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Tosilato de bretilio	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Amiodarona	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Nifedipina	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Diltiazem	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular	Antiarrítmicos	Verapamilo	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Estimulantes del apetito	Vitaminas del complejo B	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Eméticos	Apomorfina	Grupo II	

Medicamentos gastrointestinales	Eméticos	Jarabe de ipecacuana	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Eméticos	Sulfato de cobre	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Eméticos	Sulfato de zinc	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Eméticos	Cloruro de sodio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Eméticos	Carbonato de sodio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Citrato de Maropitant	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Clorhidrato de ciclizina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Clorhidrato de meclizina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Hioscina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Clorpromazina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Acepromacina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Tietilperacina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Trimetobenzamida	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Ciproheptadina	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Metoclopramida	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Caolín/pectina	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Subsalicilato de bismuto	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Glucopirrolato (glucopirronio)	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Yoduro de isopropamida	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antieméticos	Ondansetrón	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: antisecretores gástricos	Omeprazol	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: antisecretores gástricos	Prostaglandina E1	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: antisecretores gástricos	Misoprostol	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: Antiácidos	Hidróxido de aluminio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: Antiácidos	Hidróxido de magnesio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: Antiácidos	Carbonato de calcio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: Antiácidos	Bicarbonato de sodio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: procinéticos	Domperidona	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Antiulcerosos: procinéticos	Cisaprida	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Moduladores de la secreción y la motilidad intestinal: Antidiarreicos	Aminopentamida	Grupo III	

Medicamentos gastrointestinales	Moduladores de la secreción y la motilidad intestinal: Antidiarreicos	Bencetimida	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Moduladores de la secreción y la motilidad intestinal: Antidiarreicos	Difenoxilato	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Moduladores de la secreción y la motilidad intestinal: Antidiarreicos	Loperamida	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Moduladores de la secreción y la motilidad intestinal: Antidiarreicos	Halquinol	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Protectores de mucosa y adsorbentes del tubo gastrointestinal	Carbón activado	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Decusato de Sodio	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Dioctilsulfosuccinato sódico	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Deoxicolato	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Aceite mineral (parafina líquida)	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Metilcelulosa	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Carboximetilcelulosa	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Laxantes	Semillas de plántago (Psyllium plantago)	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Sulfato de magnesio (sal de Epsom o sal inglesa)	Grupo II	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Sulfato de sodio (sal de Glauber)	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Fosfato de sodio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Tartrato mixto de potasio y sodio (Sal de Seignette o Sal de la Rochelle)	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Lactulosa	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Lactitol	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Jabones irritantes	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Aceite de ricino	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Catárticos (Purgantes)	Aceite de linaza	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Agua jabonosa (jabón aniónico suave)	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Soluciones isotónicas e hipertónicas de cloruro de sodio	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Sorbitol	Grupo III	

Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Glicerol	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Surfactantes (Lauril sulfoacetato de sodio)	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Aceite mineral	Grupo III	
Medicamentos gastrointestinales	Enemas	Aceite de oliva	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	y Sales biliares	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	y Acido dehidrocólico	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	y Acido genabílico	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	y Ceruletina	Grupo III	
Coleréticos y Colagogos	Coleréticos y Colagogos	y Sulfato de magnesio (sal de Epsom o sal inglesa)	Grupo II	
Fármacos que actúan sobre el sistema respiratorio	Expectorantes	Guayacolato	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema respiratorio	Mucolíticos	Bromhexina	Grupo III	
Fármacos que actúan sobre el sistema respiratorio	Mucolíticos	Guaifenesina	Grupo III	
Diuréticos	Diuréticos osmóticos	Manitol	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos osmóticos	Glicerina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos osmóticos	Isosorbida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Inhibidores de la anhidrasa carbónica	Acetazolamida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Inhibidores de la anhidrasa carbónica	Diclorofenamida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Benzotiadiazinas	Clorotiazida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos que actúan en el asa de Henle	Ácido etacrínico	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos que actúan en el asa de Henle	Bumetamida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos que actúan en el asa de Henle	Furosemida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos que disminuyen la excreción de potasio	Espironolactona	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos que disminuyen la excreción de potasio	Triamtereno	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Diuréticos que disminuyen la excreción de potasio	Amilorida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Xantinas	Aminofilina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Xantinas	Teofilina	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Diuréticos	Organomercuriales	Mercuridín	Prohibido	

Diuréticos	Organomercuriales	Cloruro de mercurio	Prohibido	
Diuréticos	Tiazidas	Hidroclorotiazida	Grupo II (vía parenteral)	Grupo III (vía oral)
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Solución salina fisiológica (suero fisiológico)	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Solución de Ringer con lactato	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Solución de Hartmann	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Solución salina hipertónica	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Cloruro de potasio	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Cloruro de sodio	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Hidrogenocarbonato de sodio	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Soluciones cristaloides	Lactato de sodio	Grupo III	

Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Solución con comportamiento similar al del agua	Solución glucosada	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Solución con comportamiento similar al del agua	Soluciones glucosadas isotónicas	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Solución con comportamiento similar al del agua	Solución alcalinizante	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Solución coloidal	Albúmina	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Solución coloidal	Dextrano	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Solución coloidal	Derivados de la gelatina	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Expansores de volumen plasmático	Polivinil pirrolidona (PVP)	Grupo III	
Soluciones correctoras de los trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido-base	Expansores de volumen plasmático	Ficol al 5%	Grupo III	
Hormonas	Prostaglandinas	Prostaglandina F2a (PGF2a)	Grupo II	
Hormonas	Análogos de las prostaglandinas	Dinoprost	Grupo II	
Hormonas	Análogos de las prostaglandinas	Prostianlol	Grupo II	
Hormonas	Análogos de las prostaglandinas	Tiaprost	Grupo II	
Hormonas	Análogos de las prostaglandinas	Cloprostenol	Grupo II	

Hormonas	Análogos de las prostaglandinas	Fenprostaleno	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Estrona	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Estradiol	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	17 β estradiol	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Benzoato de estradiol	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Cipionato de estradiol	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Fenilpropionato de estradiol	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Valerato de estradiol	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Dietilestilbestrol (DES)	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Citrato de clomifeno	Grupo II	
Hormonas	Estrógenos	Metandriol	Grupo II	
Hormonas	Andrógenos	Danazol	Grupo II	
Hormonas	Andrógenos anabólicos	Metadona	Grupo I	
Hormonas	Andrógenos anabólicos	Methandianona	Grupo I	
Hormonas	Andrógenos anabólicos	Undecilinato de boldenona	Grupo I	
Hormonas	Andrógenos anabólicos	Estanazol	Grupo I	
Hormonas	Andrógenos anabólicos	Mibolerona	Grupo I	
Hormonas	Andrógenos anabólicos	Decanoato de nandrolona	Grupo I	
Hormonas	Andrógenos anabólicos	Fenilpropionato de nandrolona	Grupo I	
Hormonas	Antiandrógenos	Finasterida	Grupo II	
Hormonas	Antiandrógenos	Acetato clormadinona de	Grupo II	
Hormonas	Antiandrógenos	Acetato melengestrol de	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Altrenogest	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Acetato de medroxiprogesterona de	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	17b-Hidroxiprogesterona	Grupo II	
	Progestágenos	Acetato de megestrol	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Etisterona	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Noretindrona	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Dimetisterona	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Proligestona	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Fluorogestona	Grupo II	
Hormonas	Progestágenos	Etilestrenol	Grupo II	
Hormonas	Esteroides anabólicos	Acetato de trembolona	Grupo I	
Hormonas	Esteroides anabólicos	Propionato de testosterona de	Grupo I	Grupo II (implantes)
Hormonas	Esteroides anabólicos	Acetato de testosterona de	Grupo I	Grupo II (implantes)

Hormonas	Esteroides anabólicos	Isobutirato de testosterona	Grupo I	Grupo II (implantes)
Hormonas	Esteroides anabólicos	Progesterona	Grupo I	Grupo II (implantes)
Hormonas	Esteroides anabólicos	Estanozolol	Grupo I	
Hormonas	Esteroides anabólicos	Oxandrolona	Grupo I	
Hormonas	Esteroides anabólicos	Metandrostenolona (Metandienona)	Grupo I	
	Esteroides anabólicos	Oximetolona		
Hormonas	Gonadotropinas	Gonadotropina coriónica humana (HCG)	Grupo II	
Hormonas	Gonadotropinas	Gonadotropina coriónica equina (ECG o PMSG)	Grupo II	
Hormonas	Gonadotropinas	Hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH)	Grupo II	
Hormonas	Antagonista de la GnRH	Cetrorelix	Grupo II	
Hormonas	Anticonceptivo	Acetato de delmadinona	Grupo II	
Hormonas	Interrupción de la gestación	Cabergolina	Grupo II	
Hormonas	Tiroideas	Ioduro de potasio	Grupo II	
Hormonas	Tiroideas	Levotiroxina	Grupo II	
Hormonas	Polipeptídica	Oxitocina	Grupo II	
Hormonas	Polipeptídica	Insulina	Grupo II	
Hormonas	Análogo sintético de la hormona hipotalámica GnRH	Gonadorelina	Grupo II	
Hormonas	Agente agonista estrogénico no esteroide	Zeranol	Grupo II	
Hormonas	Otras	Somatotropina bovina (STB)	Grupo II	
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfametazina (sulfadimidina, sulfadimerazina)	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfadoxina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfafurazol	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfadimetoxazol	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfametoxina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfamonometoxina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfanilamida	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfapiridina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfamerazina	Grupo II	Grupo II (vía topica)

Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfatiazol	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfadimetoxina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfaclopiridazina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfaguanidina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfacetamida	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Mefenida	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfametoxazol	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfadiazina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfametoxipiridazina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Sulfonamidas	Sulfaquinoxalina	Grupo II	Grupo II (vía topica)
Antibióticos: Sulfonamidas	Diaminopirimidinas	Trimetoprim	Grupo II	
Antibióticos: Sulfonamidas	Diaminopirimidinas	Baquiloprim	Grupo II	
Antibióticos: Sulfonamidas	Diaminopirimidinas	Aditoprim	Grupo II	
Antibióticos: Sulfonamidas	Diaminopirimidinas	Ormetoprim	Grupo II	
Antibióticos: Sulfonamidas	Diaminopirimidinas	Pirimetamina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilas Naturales	Bencilpenicilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilas Naturales	Iodhidrato de penetamato	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilas Naturales	Penicilina G sódica	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilas Naturales	Penicilina G potásica	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilas Naturales	Penicilina G procaínica	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilas Naturales	Penicilina G benzatínica	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilina biosintética	Penicilina V	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Amdinopenicilinas	Mecilinam	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilinas resistentes a las beta-lactamasas	Oxacilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilinas resistentes a las beta-lactamasas	Cloxacilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilinas resistentes a las beta-lactamasas	Dicloxacilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilinas resistentes a las beta-lactamasas	Meticilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Penicilinas resistentes a las beta-lactamasas	Nafcilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Aminopenicilinas	Ampicilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Aminopenicilinas	Amoxicilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Aminopenicilinas	Hetacilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Carboxipenicilinas	Ticarcilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Carboxipenicilinas	Tobicilina	Grupo II	

Antibióticos: Penicilinas	Carboxipenicilinas	Carbenicilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Carboxipenicilinas	Piperacilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Ureidopenicilina	Aspoxicilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Fenoxipenicilinas	Fenoximetilpenicilina	Grupo II	
Antibióticos: Penicilinas	Fenoxipenicilinas	Feneticilina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefalotina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefazolina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefapirina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefacetil	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefalexina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefalonium	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefaloridina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefradina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Primera generación	Cefadroxilo	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefamandol	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefonidica	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Ceforanida	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefuroxima	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefoxitina	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefmetazol	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefotetán	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Segunda generación	Cefaclor	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Cefotaxima	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Ceftriaxona	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Letamoxef (lamoxactam- moxalactam)	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Cefoperazona	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Cefsulodim	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Ceftazidima	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Cefetatem	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Cefixima	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Cefovecin Sódico	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Tercera generación	Ceftiofur	Grupo II	

Cefalosporinas				
Antibióticos: Cefalosporinas	Cuarta generación	Cefepima	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Cuarta generación	Cefquinoma	Grupo II	
Antibióticos: Cefalosporinas	Cuarta generación	Cefpiroma	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Dihidroestreptomicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Estreptomicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Kanamicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Amikacina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Gentamicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Neomicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Tobramicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Framicetina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Paromomicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminoglucósidos	Fortimicina	Grupo II	
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminociclitoles	Apramicina	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antibióticos: Aminoglucósidos	Aminociclitoles	Espectinomicina	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclinas	Tetraciclinas	Tetraciclina (aeromicina)	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclinas	Tetraciclinas	Clortetraciclina (aureomicina)	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclinas	Tetraciclinas	Oxitetraciclina (terramicina)	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclinas	Tetraciclinas	Minociclina	Grupo II	
Antibióticos: Tetraciclinas	Tetraciclinas	Doxiciclina	Grupo II	
Antibióticos: Fenicoles	Fenicoles	Tianfenicol	Grupo II	
Antibióticos: Fenicoles	Fenicoles	Florfenicol	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Eritromicina	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Claritromicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Oleandomicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Troleandomicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Roxitromicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Azitromicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Tilosina	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)

Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Espiramicina	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Josamicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Kitasamicina (leucomicina)	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Telitromicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Tilmicosina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Miocamicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Rosaramicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Gamitromicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Tulatromicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Carbomicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Iosamicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Mirosamicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Terdecamicina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Tildipirosina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Tilvalosina	Grupo II	
Antibióticos: Macrólidos	Macrólidos	Sedecamicina	Grupo II	
Antibióticos: Lincosamidas	Lincosamidas	Lincomicina	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antibióticos: Lincosamidas	Lincosamidas	Clindamicina	Grupo II	
Antibióticos: Lincosamidas	Lincosamidas	Pirlimicina	Grupo II	
Antibióticos: Pleuromutilinas	Pleuromutilinas	Tiamulina	Grupo II	
Antibióticos: Pleuromutilinas	Pleuromutilinas	Valnemulina	Grupo II	
Antibióticos: Nitrofuranos	Nitrofuranos	Furazolidona	Prohibido	
Antibióticos: Nitrofuranos	Nitrofuranos	Furaltadona	Prohibido	
Antibióticos: Nitrofuranos	Nitrofuranos	Nitrofurazona	Prohibido	
Antibióticos: Nitrofuranos	Nitrofuranos	Nitrofurantoína	Prohibido	
Antibióticos: Nitrofuranos	Nitrofuranos	Nitrovina	Prohibido	
Antibióticos: Quinolonas	Quinolonas	Ácido nalidíxico	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Quinolonas	Ácido oxolínico	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Quinolonas	Ácido pipemídico	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Quinolonas	Flumequina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Quinolonas	Miloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Ciprofloxacina	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Norfloxacina	Grupo II	

Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Danofloxacin	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Enrofloxacin	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Sarafloxacin	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Difloxacin	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Marbofloxacin	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Ibafloxacin	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Ofloxacin	Grupo II	
Antibióticos: Quinolonas	Fluoroquinolonas	Orbifloxacin	Grupo II	
Antibióticos: Glucopéptidos	Glucopéptidos	Avoparcina	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antibióticos: Glucofosfolípidos	Glucofosfolípidos	Bambermicina (Moenomicina, Flavofosfolipol, Flavomicina)	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antibióticos: Ortosomicinas	Ortosomicinas	Avilamicina	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos	Enramicina	Grupo II	
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos	Gramicidina	Grupo II	
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos	Bacitracina	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos cíclicos	Colistina	Grupo II	
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos cíclicos	Polimixina B	Grupo II	
Antibióticos: Polipéptidos	Polipéptidos cíclicos	Polimixina (colimicina) E	Grupo II	
Antibióticos: Quinoxalinas	Quinoxalinas	Carbadox	Prohibido	
Antibióticos: Quinoxalinas	Quinoxalinas	Olaquinox	Prohibido	
Antibióticos: Estreptograminas	Estreptograminas	Virginiamicina	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antibióticos: Otros	inhibidor de β -lactamasas	Acido clavulánico	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Cumarínicos	Novobiocina	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Ácidos fosfónicos	Fosfomicina	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Rifamicinas	Rifampicina	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Rifamicinas	Rifaximina	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Ácido fusídico	Ácido fusídico	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Ácido fusídico	Fusidato sódico	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Ácido fusídico	Fusidato dietanolamina de	Grupo II	
Antibióticos: Otros	Tiostreptona	Nosiheptida (Multiomicina)	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)

Antibióticos: Otros	Kirromicinas	Efrotomicina	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antibióticos: Otros	Bacteriófagos	Bacteriófagos	Grupo III	
Antibióticos: Otros	Fitofármacos	Fitofármacos	Grupo III	
Antimicóticos	Polienos	Anfotericina B	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Polienos	Nistatina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Polienos	Natamicina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Benzofurano ciclohexano	Griseofulvina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Pirimidínico fluorano	Flucitosa	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Azoles	Ketoconazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Azoles	Clotrimazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Azoles	Miconazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Azoles	Enilconazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Triazoles	Itraconazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Triazoles	Fluconazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Triazoles	Tiabendazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Triazoles	Saperconazol	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Triazoles	Cilofungina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Triazoles	Nikomicina Z	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Candidina	Candidina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Equinocandinas	Caspofungina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Equinocandinas	Amoralfina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Equinocandinas	Terbinafina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Equinocandinas	Naftifina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Nicomocina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Otros	Cuprimixina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Otros	Haloprogín	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Otros	Tolnaftato	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Otros	Ácido undecilénico	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Otros	Ácido caprílico	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antimicóticos	Otros	Tiosulfato de sodio	Grupo II	Grupo III (vía tópica)

Antimicóticos	Otros	Sulfuro de selenio	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organoclorados	Dieldrin	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organoclorados	Lindano	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Clorfenvinfos	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Clorpirifós	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Cumafós	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Diazinón	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Diclorvos	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Etión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Fenitrotión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Fentiión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Foxim	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Triclorfón (Metrifonato)	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Paratiión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Clortiión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Organofosforados	Malatiión	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Carbamatos	Carbaril	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Carbamatos	Metomilo	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Carbamatos	Propoxur	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Carbamatos	N-metilo	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Carbamatos	NN-dimetilo	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Amidinas (formamidinas)	Amitraz	Grupo III	

uso veterinario)				
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Amidinas (formamidinas)	Cimiazol	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Aletrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Ciflutrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Lambda-cialotrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Cipermetrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Cifenotrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Alfa-cipermetrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Deltametrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Fenvalerato	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Flumetrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Permetrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Piretroides	Tetrametrina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Ciromazina	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Diciclanil	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Diflubenzurón	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Fluazurón	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Lufenurón	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: inhibidores de la síntesis de quitina	Triflumurón	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: análogos de la hormona juvenil	Fenoxicarb	Grupo III	

Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: análogos de la hormona juvenil	Metopreno	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Inhibidores del desarrollo: análogos de la hormona juvenil	Piriproxifén	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Fenilpirazoles	Fipronil	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Fenilpirazoles	Piriprol	Grupo III	
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Neonicotinoides	Dinotefuran	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Neonicotinoides	Imidacloprid	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Neonicotinoides	Nitenpiram	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Neonicotinoides	Tiametoxam	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Isoxazolinas	Afoxolaner	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Isoxazolinas	Fluralaner	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Isoxazolinas	Sarolaner	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Isoxazolinas	Lotilaner	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Otros	Ciromazina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Otros	Metaflumizona	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Otros	Butóxido de piperonilo	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios externos (Plaguicidas de uso veterinario)	Otros	Spinosad	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Albendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Cambendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Ciclobendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	

Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Fenbendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	III (promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Flubendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Luxabendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Mebendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Oxfendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Oxibendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Parbendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Ricobendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Benzimidazoles	Triclabendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Probenzimidazoles	Febantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Probenzimidazoles	Netobimina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Probenzimidazoles	Tiofanato	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macrocíclicas: Avermectinas	Ivermectina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)

Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macroclínicas: Avermectinas	Abamectina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macroclínicas: Avermectinas	Doramectina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macroclínicas: Avermectinas	Eprinomectina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macroclínicas: Avermectinas	Selamectina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macroclínicas: Milbemicinas	Milbemicina oxima	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Lactonas Macroclínicas: Milbemicinas	Moxidectina	Grupo II	Grupo III (vía tópica)
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Imidazotiazoles	Tetramisol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Imidazotiazoles	Levamisol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Imidazotiazoles	Butamisol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Derivados amino- acetónitrílicos	Monepantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Organofosforados	Haloxón	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Organofosforados	Naftalofos	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Derivados de la piperazina	Piperazina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Tetrahidropirimidinas	Morantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Tetrahidropirimidinas	Pirantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Tetrahidropirimidinas	Closantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	

Antiparasitarios internos: Nematocidas	Tetrahidropirimidinas	Oxantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Otros	Óxido de cobre	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Otros	Nitroscanato	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Nematocidas	Otros	Destomicina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Benzimidazoles	Albendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Benzimidazoles	Oxfendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Benzimidazoles	Mebendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Benzimidazoles	Fenbendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Tetrahidropirimidinas	Pirantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Salicilanilidas	Niclosamida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Salicilanilidas	Resorantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Isoquinolinas	Praziquantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	

Antiparasitarios internos: Cestocidas	Isoquinolinas	Epsiprantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Otros	Arecolina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Otros	Bitionol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Otros	Bunamidina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Cestocidas	Otros	Diclorfeno	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organoclorados	Tetracloruro de carbono (Cloruro de carbono, Tetraclorometano)	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organoclorados	Tetracloro etileno (Tetracloroetano, Tetracloruro de etileno)	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organoclorados	Tetraclorodifluoroetano	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organoclorados	Hexacloroetano (Percloroetano)	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organoclorados	Hexacloroparaxileno	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organoclorados	Hexaclorofeno	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Organofosforados	Bromofenofos	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	

Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos nitrofenólicos	Niclofolán	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos nitrofenólicos	Meniclofolán	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos nitrofenólicos	Bitina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos nitrofenólicos	Disofenol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos nitrofenólicos	Nitroxinil	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos bisfenólicos	Bitionol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos bisfenólicos	Bitionol sulfóxido	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos bisfenólicos	Bromsalanos	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos bisfenólicos	Oxiclozanida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Compuestos bisfenólicos	Clixanida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Salicilanilidas	Brotianida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Salicilanilidas	Dianfenetida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	

Antiparasitarios internos: Trematocidas	Salicilanilidas	Closantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Salicilanilidas	Oxiclozanida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Salicilanilidas	Rafoxanida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Salicilanilidas	Resorantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Sulfonamidas	Clorsulón	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Benzimidazoles	Albendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Benzimidazoles	Flubendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Benzimidazoles	Luxabendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Benzimidazoles	Triclabendazol	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Probenzimidazoles	Netobimina	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Probenzimidazoles	Febantel	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	
Antiparasitarios internos: Trematocidas	Otros	Diamfenetida	Grupo II (animales de producción) - Grupo III (animales de compañía)	

Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Arsenicales	Roxarsona	Grupo II	Grupo (promotor crecimiento) III
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Arsenicales	Nitarsona	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Quinolinas	Bucoquinato	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Quinolinas	Decoquinato	Grupo II	Grupo (promotor crecimiento) III
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Quinolinas	Nequinato	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Piridinoles	Clopidol (meticlorpindol, clopindol)	Grupo II	Grupo (promotor crecimiento) III
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Derivados pirimídicos	Amprolio	Grupo II	Grupo (promotor crecimiento) III
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Derivados pirimídicos	Diaveridina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Benzamidas	Zoaleno	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Benzamidas	Aklomida	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Benzamidas	Nitromida	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Monensina	Grupo II	Grupo (promotor crecimiento) III
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Maduramicina	Grupo II	Grupo (promotor crecimiento) III
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Narasina	Grupo II	Grupo (promotor crecimiento) III
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Salinomicina	Grupo II	Grupo (promotor crecimiento) III
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos monovalentes	Semduramicina	Grupo II	Grupo (promotor crecimiento) III
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Ionóforos divalentes	Lasalocida (Lasalocid)	Grupo II	Grupo (promotor crecimiento) III
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Derivados de la Guanidina	Robenidina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Carbanilidas	Nicarbazina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Carbanilidas	Imidocarb	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Bencilpurinas	Arprinocida	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Quinazolinas	Halofunginona	Grupo II	Grupo (promotor crecimiento) III
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Triazinas	Clazuril	Grupo II	

Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Triazinas	Diclazuril	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Triazinas	Toltrazuril	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales	Triazinas	Triazenetriona	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anticoccidiales		Etopabato	Grupo II	Grupo III (promotor crecimiento)
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Aceturato de diminaceno	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Diaceturato de diminazeno		
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Imidocarb	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Fenamidina-isotonato	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Sulfato de quinuronio	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Azul tripano	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Babesiocidas	Babesiocidas	Azitromicina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Tripanosomicidas	Diminazina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Tripanosomicidas	Clorhidrato de isometamido	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Arsenicales	Cisteamina de melarsenoxida	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Derivados de la acridina	Quinapiramina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Tripanosomicidas	Suramina sódica	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Aminofenántrídicos	Bromuro de homidio	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tripanosomicidas	Aminofenántrídicos	Bromuro de ptiridio	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anaplasmodastatos	Anaplasmodastatos	Clortetraciclina (aureomicina)	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anaplasmodastatos	Anaplasmodastatos	Amicarbalida	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Anaplasmodastatos	Anaplasmodastatos	Nicarbazina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Hexamitocidas	Hexamitocidas	Dimetridazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Hexamitocidas	Hexamitocidas	Clortetraciclina (aureomicina)	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Hexamitocidas	Hexamitocidas	Oxitetraciclina (terramicina)	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Histomonacidas	Histomonacidas	Dimetridazol	Grupo II	

Antiparasitarios internos: Histomonacidas	Histomonacidas	Ronidazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tricomonacidas	Tricomonacidas	Ronidazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tricomonacidas	Tricomonacidas	Dimetridazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tricomonacidas	Tricomonacidas	Metronidazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Tricomonacidas	Tricomonacidas	Ipronidazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Derivados del nitrotiazol	Metronidazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Derivados del nitrotiazol	Dimetridazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Benzimidazoles	Albendazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Benzimidazoles	Fenbendazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Benzimidazoles	Mebendazol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Benzimidazoles	Paromicina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Derivados de la acridina	Quinapiramina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Giardicidas	Sialicilamida	Nitazoxanida	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Leishmanicidas	Leishmanicidas	Alopurinol	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Leishmanicidas	Leishmanicidas	Anfotericina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Leishmanicidas	Leishmanicidas	Antimoato de meglubina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Leishmanicidas	Leishmanicidas	Isotionato de pentamidina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Teilericidas	Teilericidas	Buparvacuona	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Teilericidas	Teilericidas	Primaquina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Toxoplasmacidas	Toxoplasmacidas	Clindamicina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Otros	Otros	Artemisina	Grupo II	
Antiparasitarios internos: Otros	Otros	Acetarsol	Grupo II	
Antídotos	Antídotos	Carbón activado	Grupo III	
Antídotos	Antídotos	Acetilcisteína	Grupo II	
Antídotos	Antídotos	Atropina	Grupo II	
Antídotos	Antídotos	Gluconato de calcio	Grupo II	
Antídotos	Reactivadores de la acetilcolinesterasa	Pralidoxima	Grupo III	

Antineoplásicos	Antineoplásicos	Vincristina	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Doxorrubicina	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Bleomicina	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Vinblastina	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Ciclofosfamida	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Mitotrexano	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Mercaptopurina	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Actinomicina-D	Grupo II	
Antineoplásicos	Antineoplásicos	Toceranib	Grupo II	
Antivirales	Antivirales	Aciclovir	Grupo II	
Antivirales	Antivirales	Methisoprinol	Grupo II	
Biológicos	Vacunas bacterianas vivas o atenuadas	Todas	Grupo II	
Biológicos	Vacunas bacterianas inactivadas	Bacterinas	Grupo II	
Biológicos	Vacunas bacterianas inactivadas	Toxoides	Grupo II	
Biológicos	Vacunas bacterianas inactivadas	Fracciones de bacterias	Grupo II	
Biológicos	Vacunas virus vivo o atenuado	Todas	Grupo II	
Biológicos	Vacunas virus inactivado	Virus entero	Grupo II	
Biológicos	Vacunas virus inactivado	Subunidades o fracciones	Grupo II	
Biológicos	Vacunas anticoccidiales	Todas	Grupo II	
Biológicos	Sueros Terapéuticos	Inmunoglobulinas (Ej.: Inmunoglobulina antirrábica, inmunoglobulina antitetánica)	Grupo II	
Inmunomodulador	Inmunógenos	Interferón	Grupo II	
Inmunomodulador	Inmunoestimulante	Jarabe de equinacena	Grupo III	
Inmunomodulador	Inmunoestimulante	Pegbovifigastrim	Grupo III	
Inmunomodulador	Inmunoestimulante	Acido yatrénico	Grupo III	
Inmunomodulador	Inmunoestimulante	Manano-oligosacáridos (MOS)	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Métodos de contraste radiológico	Amidotriazoato	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Métodos de contraste radiológico	Iohexol	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Métodos de contraste radiológico	Sulfato de bario	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Métodos de contraste radiológico	Iotroxato de meglumina	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Medicamentos oftálmicos	Fluoresceína	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Medicamentos oftálmicos	Tropicamida	Grupo III	

Kits de diagnóstico	Otros	Tuberculina, derivado proteico purificado (PPD)	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Otros	Fucsina básica	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Otros	Fenoltaleína	Grupo III	
Kits de diagnóstico	Otros	Molibdato de amonio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Yodo y compuestos yodados	Solución tópica de yodo	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Yodo y compuestos yodados	Solución reforzada de yodo (Lugol)	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Yodo y compuestos yodados	Tintura de yodo	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Yodóforos	Yodopovidona	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Cloro y compuestos clorados	Cloro	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Cloro y compuestos clorados	Hipoclorito de sodio	Grupo III	
		Clorito de sodio		
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes aniónicos	Ácido sulfónico dodecilbenceno	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes aniónicos	Ácido sulfónico naftaleno	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes aniónicos	Ácido sulfónico dodecilbenceno sal amoniacal	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Tensoactivo aniónico	Ácido Sulfónico Lineal	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de benzalconio (cloruro de zefirán)	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de alquil-dimetil-etil-bencil-amonio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes catiónicos	alquil-dimetil-bencil-amonio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de alquil-dimetil-bencil-amonio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes catiónicos	Bromuro de dioctil-dimetil-amonio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes catiónicos	Bromuro de dodecil-dimetil-amonio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de dialquil-dimetil-amonio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes catiónicos	4,3'-bis-piridinio-monooxíma	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes catiónicos	4,4'-bis-piridinio-monooxíma	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de bencetonio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes catiónicos	Cloruro de cetilpiridino	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y Agentes surfactantes catiónicos	Carbaril-bromuro de tartrato	Grupo III	

Antisépticos Desinfectantes	y	Agentes surfactantes catiónicos	Cetrimida	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Alcalís	Cal viva (óxido de calcio)	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Alcalís	Sosa cáustica (lejía, hidróxido de sodio)	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Alcalís	Potasa cáustica (hidróxido de potasio)	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Alcalís	Hidróxido de calcio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos de plata	Nitrato de plata	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos de plata	Picrato de plata	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos de plata	Sales de plata	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos de mercurio	Bicloruro de mercurio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos de mercurio	Nitromersol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos de mercurio	Nitrito-fenil-mercurio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos de mercurio	Cloruro de mercurio- amonio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos de mercurio	Timerosal	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos de mercurio	Mercurocromo	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Colorantes antisépticos	Acriflavina	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Colorantes antisépticos	Clorhidrato de acriflavina	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Colorantes antisépticos	Hemisulfonato de probavina	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Colorantes antisépticos	Azul de metileno	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Colorantes antisépticos	Violeta de genciana	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Colorantes antisépticos	Anaranjado de acridina	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Colorantes antisépticos	Rojo escarlata	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Colorantes antisépticos	Provabina	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Colorantes antisépticos	Hemipulfonato	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido clorhídrico	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido bórico	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido salicílico	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido mandélico	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido benzoico	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Ácido fosfórico	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos e inorgánicos	Dióxido de sulfuro	Grupo III	

Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos inorgánicos	e	Trietilenglicol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos inorgánicos	e	Diclorometaxilenol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos inorgánicos	e	Dazomet	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos inorgánicos	e	Cloruro de metilo	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos inorgánicos	e	Dicromato de potasio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos inorgánicos	e	Propilenglicol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos inorgánicos	e	Acido fosforito	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Ácidos orgánicos inorgánicos	e	Acido ortofosfórico	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Alcoholes		Alcohol etílico	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Alcoholes		Alcohol propílico	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Alcoholes		Alcohol isopropílico (Isopropanol)	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Alcoholes		Alcohol metílico	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Alcoholes		Etanol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Aldehidos		Formalina	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Aldehidos		Formaldehído	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Aldehidos		Paraformaldehído	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Aldehidos		Glutaraldehído	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Aldehidos		Gomenol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Halógenos		Cloramina	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos fenólicos		Fenol (ácido carbólico)	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos fenólicos		o-fenilfenol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos fenólicos		o-bencil-p-clorofenol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos fenólicos		p-ter-aminofenol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos fenólicos		4-clorofenol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos fenólicos		Triclorofenol (hexaclorofeno)	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos fenólicos		p-nitrofenol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos fenólicos		o-nitrofenol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos fenólicos		2.4-diaminofenol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos fenólicos		o-aminofenol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos fenólicos		Cresol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos fenólicos		Timol	Grupo III	
Antisépticos	y	Compuestos fenólicos		Triclosán	Grupo III	

Desinfectantes					
Antisépticos Desinfectantes	y	Compuestos fenólicos	Cloroxilenol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Oxidantes	Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada)	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Oxidantes	Permanganato de potasio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Oxidantes	Peróxido de zinc	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Oxidantes	Óxido de etileno	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Oxidantes	Perborato sódico	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Naturales	aleína/filiferina	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Naturales	Caléndula	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Derivados del alquitrán	Alquitrán de pino	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Derivados del alquitrán	Alquitrán de enebro	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Derivados del alquitrán	Creosota	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Otros	Clorhexidina	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Otros	Bromuro de metilo	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Otros	Dioxido de azufre	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Otros	Fenoxietanol	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Otros	Glucosialeín	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Otros	Monopersulfato de potasio	Grupo III	
Antisépticos Desinfectantes	y	Otros	Trementina	Grupo III	
Vitaminas		Vitamina A	Vitamina A (retinol)	Grupo III	
Vitaminas		Vitamina D	Vitamina D1	Grupo III	
Vitaminas		Vitamina D	Vitamina D2 (ergocalciferol)	Grupo III	
Vitaminas		Vitamina D	Vitamina D3 (colecalfiferol)	Grupo III	
Vitaminas		Vitamina D	Vitamina D4 (dihidroergocalciferol)	Grupo III	
Vitaminas		Vitamina E	Vitamina E (alfa- tocoferol)	Grupo III	
Vitaminas		Vitamina K	Vitamina K1 (filoquinona, fitonadiona)	Grupo III	
Vitaminas		Vitamina K	Vitamina K2 (menaquinona)	Grupo III	Grupo II (vía parenteral)
Vitaminas		Vitamina K	Vitamina K3 (menadiona)	Grupo III	Grupo II (vía parenteral)
Vitaminas		Vitamina C	Vitamina C (ácido ascórbico)	Grupo III	
Vitaminas		Vitaminas del complejo B	Vitamina B1 (tiamina)	Grupo III	

Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B2 (riboflavina, Vitamina G)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B3 (niacina, ácido nicotínico, Vitamina PP)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B5 (ácido pantoténico, Vitamina W)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B6 (piridoxina)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B8 (biotina, Vitamina B7, Vitamina H)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B9 (ácido fólico)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B12 (cianocobalamina, hidroxocobalamina)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Vitamina B15 (ácido pangámico)	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Colina	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminas del complejo B	Inositol	Grupo III	
Vitaminas	Vitaminoides	Ácido fólico	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Lisina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Treonina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Fenilalanina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Triptofano	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Glicina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Metionina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Histidina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Cisteína	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Isoleucina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Arginina	Grupo III	
Aminoácidos	Nutracéuticos	Valina	Grupo III	
Aminoácidos	Aminoácidos	Metionina-zinc	Grupo III	
Aminoácidos	Aminoácidos	Tiroproteína (caseína yodada)	Grupo III	
Aminoácidos	Aminoácidos	Caseinato de sodio	Grupo III	
Ácidos orgánicos	Ácidos orgánicos	Ácido fumárico	Grupo III	
Ácidos orgánicos	Ácidos orgánicos	Ácido láctico	Grupo III	
Ácidos orgánicos	Ácidos orgánicos	Ácido manélico	Grupo III	
Ácidos orgánicos	Ácidos orgánicos	Ácido propiónico	Grupo III	
Ácidos orgánicos	Ácidos orgánicos	Ácido fórmico	Grupo III	
Otros	Taninos	Todos	Grupo III	

Otros	β-glucanos (beta-glucanos)	Todos	Grupo III	
Otros	Aluminosilicatos	Todos	Grupo III	
Otros	Aceites volátiles	Mentol	Grupo III	
Otros	Aceites esenciales	Todos	Grupo III	
Otros	Ungüentos	Aloe vera	Grupo III	
Otros	Ungüentos	Lanolina	Grupo III	
Otros	Ungüentos	Petrolato	Grupo III	
Otros	Terpenoide	Alcanfor	Grupo III	
Otros	Surfactante	Polivinil pirrolidona	Grupo III	
Otros	Xantinas Analéptico	Cafeína	Grupo II	
Otros	Xantinas Analéptico	Propentofilina	Grupo II	
Otros	Carboxílicos	Ramipril	Grupo II	
Antioxidante	Flavonoide	Silimarina	Grupo III	
Estimulante metabólico	Orgánico	Butafosfán	Grupo III	
Isoácidos	Isoácidos	Sales cálcicas de ácidos grasos volátiles	Grupo III	
Microorganismos ruminales	Microorganismos ruminales	Lactobacillus acidophilus	Grupo III	
Microorganismos ruminales	Microorganismos ruminales	Lactobacillus bulgaris	Grupo III	
Microorganismos ruminales	Microorganismos ruminales	Streptococcus diacetylactis	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Fitasa	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Galactosidasa	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Glucanas	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Xilanas	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Amilasa	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Bacilolisina	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Aspergillopepsina	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Triacilglicerol	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Lipasa	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Poligalacturonasa	Grupo III	
Enzimas	Enzimas	Xilosidasa	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Aspergillus	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Bacillus	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Bacteroides	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Lactobacillus	Grupo III	

Probióticos	Probióticos	Saccharomyces	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Streptococcus faecium	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Inulina	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Fructooligosacáridos	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Carbohidratos no digeribles	Grupo III	
Probióticos	Probióticos	Levaduras	Grupo III	
Alimento	Alimento	Todos	Grupo III	
Sales minerales (alimenticias)	Sales minerales	Todos	Grupo III	
Premezclas (alimenticias)	Premezclas	Todos	Grupo III	
Aditivos (alimenticios)	Aditivos alimenticios	Todos	Grupo III	
Snacks	Snacks	Todos	Grupo III	
Cosméticos	Cosméticos	Todos	Grupo III	
Antisépticos, Desinfectantes, Detergentes, Sanitizantes	Antisépticos, Desinfectantes, Detergentes, Sanitizantes	Todos	Grupo III	

ANEXO 9

Concentración de principios activos permitidos como promotores de crecimiento.

PRINCIPIO ACTIVO	ESPECIE	CONCENTRACIÓN gr/ton
Amprolio	Bovinos	113,5 a 11350
Amprolio	Pollos	36,3 a 113,5
Amprolio	Pavos	113,5 a 227
Etopabato	Pollos	3,6
Apramicina	Porcinos	150
Avilamicina	Pollos	13,6 a 40,9
Avilamicina	Porcinos	73
Bacitracina de zinc	Aves	4 a 50
Bacitracina de zinc	Porcinos	10 a 50
Bambermicina	Pollos	1 a 2
Bambermicina	Pavos	1 a 2
Bambermicina	Porcinos	2 a 4
Bambermicina	Bovinos	2 a 80
Clortetraciclina	Pollos	100 a 200
Clortetraciclina	Pollos	200 a 500
Clortetraciclina	Pavos	200 a 400
Clortetraciclina	Porcinos	50 a 100
Clortetraciclina	Porcinos	400
Clortetraciclina	Bovinos	500 a 4000
Clopidol	Pollos	113,5 a 227
Clopidol	Pavos	113,5 ó 227
Cumafós	Pollos	27,2
Decoquinato	Pollos	27,2
Decoquinato	Bovinos	12,9 a 90,8
Decoquinato	Ovinos, Caprinos	12,9 a 90,8
Diclazuril	Pollos	0,91
Diclazuril	Pavos	0,91
Diclorvos	Porcinos	334 a 500
Efrotomicina	Porcinos	3,6 a 14,5
Enramicina	Pollos	5 a 10

Enramicina	Cerdos	5 a 10
Eritromicina	Pollos	92,5 a 185
Eritromicina	Pavos	92,5 a 185
Fenbendazol	Porcinos	100 a 300
Florfenicol	Porcinos	182
Halofuginona	Pollos	2,72
Halquinol	Aves	150 a 300
Halquinol	Cerdos	150 a 300
Higromicina B	Pollos	8 a 12
Ivermectina	Porcinos	1,8 a 11,8
Laidlomocina	Bovinos	5 a 15
Lasalocid	Pollos	68 a 113
Lasalocid	Bovinos	10 a 300
Lasalocid	Ovinos	20 a 30
Lincomicina	Pollos	2
Lincomicina	Porcinos	40 a 200
Maduramicina	Pollos	4,54 a 5,45
Melengestrol	Bovinos	0,25 a 0,5
Monensina	Pollos	90 a 110
Monensina	Pavos	54 a 90
Monensina	Bovinos	15 a 1620
Narasina	Pollos	54 a 90
Narasina	Porcinos	13,6 a 27,2
Sulfato de neomicina	Bovinos, caprinos, ovinos, porcinos	250 a 2,250
Nequinato	Pollos	18,16
Nicarbazina	Pollos	27 a 181,6
Novobiocina	Pollos	200 a 350
Nistatina	Pollos y pavos	50 a 100
Oxitetraciclina	Pollos	100 a 500
Oxitetraciclina	Pavos	100 a 200
Pirantel	Porcinos	96
Ractopamina	Porcinos	4,5 a 9,0
Ractopamina	Bovinos	8,2 a 800
Ractopamina	Pavos	4,6 a 11,8
Robenidina	Pollos	30
Salinomicina	Pollos	40 a 60

Semduramicina	Pollos	22,7
Sulfadimetoxina	Pollos	113,5
Sulfadimetoxina y ormetoprim	Pavos	56,75
Ormetoprim	Pollos	68,1
Ormetoprim	Pavos	34,05
Sulfaquinoxalina	Pollos	0,015 a 0,1 %
Sulfaquinoxalina	Pavos	0,015 a 0,1 %
Tiamulina	Porcinos	35 a 200
Tilmicosina	Porcinos	181 a 363
Tilmicosina	Bovinos	568 a 757
Tilosina	Porcinos	40 a 100
Tilosina	Bovinos	90 a 360
sulfametazina	Porcinos	100
Tilvalosina	Porcinos	38,6
Virginiamicina	Pollos	20
Virginiamicina	Bovinos	13,5 a 16,0
Zilpaterol	Bovinos	6,8 a 24
Zoaleno	Pollos	36,3 a 113,5
Zoaleno	Pavos	113,5 a 170,3
Avoparcina	Aves	100 a 200
Avoparcina	Cerdos	5 a 40
Avoparcina	Bovinos	10 a 66
Espiramicina	Cerdos	10 a 40
Espiramicina	Aves	2 a 3 kg/ton
Espiramicina	Bovinos	5 a 50 mg/kg
Nosiheptida (Multiomicina)	Aves	2,5 a 20
Nosiheptida (Multiomicina)	Cerdos	5 a 10
Roxarsona	Cerdos	45 a 90 ppm en el alimento
Roxarsona	Aves	50 mg/kg

ANEXO 10

FORMULARIO PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (ESTANDAR ANALÍTICO)

Datos de Importador					
Razón Social					
Dirección					
Representante legal					
Teléfono					
Correo electrónico					
Datos del proveedor del estándar analítico (certificador)					
Razón Social					
Dirección					
Acreditación del laboratorio					
Datos de Producto					
Nombre del producto	Cantidad/Unidad de Medida	País de Origen	Marca	Proveedor	
Datos de laboratorio en donde se realizará el análisis:					

ANEXO A

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS

Para la evaluación de las solicitudes del registro de productos farmacológicos para animales, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser contestado conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- a) Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- b) En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

2. CLASIFICACIÓN

Para la clasificación de los productos farmacológicos se realizará en base al ingrediente activo y deberá incluir, la clase, subclase del producto, y el principio activo como algunos ejemplos a continuación:

Clase: Antibacteriano Subclase: Fluoroquinolonas Principio activo: Enrofloxacina

En productos con más de un principio activo de diferente clase, se utilizará para la clasificación la clase predominante en la fórmula o se incluirán todos ellos tal como fueron incluidos en la fórmula:

Clase: Antibacteriano, antifúngico y antiinflamatorio. Subclase: Aminoglucósidos, triazoles y esteroides. Principios activos: Gentamicina, ketoconazol, prednisolona

En base a esta clasificación, se asignará una vez concluida la evaluación, el código del registro y el grupo para el expendio del producto.

3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

3.3 Número de registro oficial:

3.4 Responsable técnico:

3.5 Profesión:

3.6 Número de Registro SENSCYT:

4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

4.1 Nombre:

4.2 Domicilio:

4.3 Número de registro oficial:

4.4. Responsable técnico:

4.4.1 Profesión:

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

5. FORMA FARMACÉUTICA

Se debe utilizar los términos estándares de referencia aquellos establecidos en las farmacopeas o referencias internacionales. Algunos ejemplos se listan a continuación:

Sólidas: polvos, cápsulas, tabletas u otras.

Líquidas: soluciones orales, soluciones parenterales, soluciones oftálmicas, emulsiones, suspensiones.

Semisólidas: geles, cremas, ungüentos y pastas.

Gases: anestésicos volátiles.

En caso que el producto no se presente en su forma farmacéutica final, por ejemplo “polvo para reconstituir” ésta debe ser incluida.

6. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

6.1 Cuando existan, se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos, o en su defecto las denominaciones comunes usuales y las denominaciones químicas. Se expresarán los componentes en forma porcentual P/P, V/V, V/P, P/V o en U.I. o como corresponda. Acorde al certificado de libre venta en el caso de productos importados.

6.2 La fórmula cuali-cuantitativa debe incluir todos los principios activos del producto y sus excipientes de acuerdo a la Denominación Común Internacional (DCI) o a las farmacopeas o referencias internacionalmente reconocidas. Si el principio activo no forma parte de las farmacopeas, debe utilizarse la denominación común usual o la denominación química de la sustancia, o alternativamente el nombre y número de CAS (Chemical Abstract Service).

6.3 En el caso de que el principio activo esté expresado en forma de sal o hidrato, se debe incluir su equivalencia en base o sustancia anhidra.

6.4 En el caso de principios activos de origen vegetal, indicar el nombre científico, parte empleada, nombre de la preparación y fuente de origen

6.5 En el caso de productos en polvo que requieran diluyente para su reconstitución, la fórmula cuali-cuantitativa del diluyente debe estar incluida cuando corresponda.

6.6. No se aceptará como parte de los excipientes el término “vehículo c.s.p.”. El vehículo debe estar descrito de acuerdo a las instrucciones del numeral. En el caso de cápsulas, deberá incluirse la composición de las mismas.

6.7 Se debe incluir la función principal de los ingredientes activos y excipiente en la fórmula. Para la presentación de la fórmula cuali-cuantitativa en la solicitud de registro se utilizará el siguiente esquema, donde se ha incluido como ejemplo algunas funciones.

Nombre	Cantidad	% en la fórmula	Función
Ingredientes activos:	Ingrediente activo 1		Antibacteriano
	Ingrediente activo 2		Antifúngico
	Ingrediente activo 3		Antiinflamatorio
Excipientes:	Excipiente 1		Estabilizador
	Excipiente 2		Humectante
	Excipiente 3		Preservante
	Excipiente 4		Vehículo

7. MODO DE FABRICACIÓN O ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del

producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento, en donde deberá incluir las cantidades o porcentajes en el tamaño máximo permitido para la fabricación de un lote o partida en un ciclo de producción.

8. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- 8.1. El pH debe ser declarado para formas farmacéuticas que sean soluciones acuosas, emulsiones, suspensiones y soluciones oftálmicas u óticas, ungüentos oftálmicos, geles óticos, y deben expresarse en un rango de pH aceptable, de acuerdo a los principios activos, formulación, forma farmacéutica y vía de administración.
- 8.2. La viscosidad debe ser declarada para suspensiones y emulsiones, y para formas semisólidas durante los controles en proceso.
- 8.3. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para acondicionamiento primario y secundario y las presentaciones de los envases, en el caso de ser individuales o en cajas embalajes colectivos.
- 8.4. Se deberá incluir informaciones sobre las tapas y agrafes, y el método de cierre y apertura y sus especificaciones según la farmacopea o referencia apropiada.

9. MÉTODOS DE CONTROL Y EVALUACIÓN

Los métodos descritos a continuación son los básicos de control que deben estar incluidos en la solicitud de registro de productos farmacológicos. Los métodos que se utilicen en el control deben estar descritos en las farmacopeas de referencia o métodos propios del establecimiento fabricante.

9.1 Métodos Biológicos

- 9.1.1. **Inocuidad o seguridad:** se deben incluir informaciones detalladas sobre toxicidad a dosis única y repetida, en la especie de destino y condiciones productivas u otras que se estén recomendado en el producto a registrar. Los datos deben estar relacionados y ser concordantes con el numeral 20.
- 9.1.2. **Eficacia:** Todos los productos de uso veterinario requieren estudios de eficacia. Cuando se trate de asociaciones se deberá incluir la eficacia de los principios activos de la composición, y en caso de sinergismo la prueba debe demostrar la eficacia farmacológica como un todo.

9.2 Métodos microbiológicos

- 9.2.1 **Esterilidad:** debe ser realizado para productos estériles y cuando corresponda se debe utilizar cepas de referencia para la validación de la pruebas

9.2.2 Pirógenos o endotoxinas bacterianas: para soluciones estériles especificando el método utilizado.

9.2.3 Límite microbiano: debe ser realizado en productos no estériles y debe investigar la presencia de microorganismos aerobios totales, patógenos, hongos y levaduras. Para productos orales, intramamarios, bolos intraruminales y los demás exigidos en las farmacopeas de referencia.

9.3 Métodos físicos

9.3.1. Apariencia (todos los productos)

9.3.2 Peso (productos sólidos o semisólidos)

9.3.3. Volumen (productos líquidos-aerosoles)

9.3.4. Densidad (cuando corresponda)

9.3.5 Viscosidad (suspensiones, emulsiones y semisólidos)

9.3.6 Otros que las farmacopeas de referencia exijan para garantizar la calidad del producto.

9.4 Método químico

9.4.1 Valoración del principio activo

9.4.2 Otros indicados en las farmacopeas o necesarios para garantizar la calidad del producto como pH, disolución, pérdida por secado, sustancias volátiles, metales pesados, sustancias de degradación

9.5 Métodos de determinación de residuos.

Solamente para productos farmacológicos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano, y que contienen ingredientes activos para los cuales se han establecido LMR según el Codex Alimentarius y/o Normas de referencia internacionales. Productos para otras especies animales están exentos de presentar estas informaciones.

10. INDICACIONES DE USO

10.1. Se debe incluir las indicaciones del producto basado en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación del producto formulado.

10.2. Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.

10.3. Especies animales a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos y en otros. Para productos aplicados en instalaciones o equipos, las indicaciones de uso y los agentes susceptibles pueden estar basados en estudios.

11. VÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Definir la vía de administración del producto: oral, parenteral (inyección), tópica (en cualquier membrana mucosa) e inhalatoria.

Definir la forma de administración: por ejemplo por sonda naso esofágica; instilación ocular.

12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección. Por ejemplo, polvos estériles para aplicación inyectable, indicar paso a paso el procedimiento para disolución, homogenización y aplicación.

13. DURACIÓN MÁXIMA DESPUÉS DE SU RECONSTITUCIÓN O PREPARACIÓN

Cuando indique que la duración máxima excede las 48 horas deberá incluir el tiempo máximo del consumo del producto reconstituido o preparado y los procedimientos previos con los animales para que el alimento o agua medicada se consuma como máximo en el periodo estipulado

14. DOSIFICACIÓN

14.1. Indicar la (s) cantidad (es) del (de los) principio (s) activo (s) expresadas en unidades de peso, volumen o UI por kg de peso vivo en aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies y edades.

14.2. La dosis debe estar basada en las pruebas realizadas para cada especie recomendada y edades. En caso los estudios no se hayan llevado a cabo se debe explicar los motivos de la elección de la dosis y el material bibliográfico de soporte de esa recomendación.

14.3. El intervalo entre dosis, relacionada con los estudios de eficacia. En caso los estudios no se hayan llevado a cabo se debe explicar los motivos de la elección de la dosis y el material bibliográfico de soporte de esa recomendación.

14.4. Duración del tratamiento, basado en los resultados de los estudios de eficacia y susceptibilidad de los agentes etiológicos. En caso los estudios no se hayan llevado a cabo se debe explicar los motivos de la elección de la dosis y el material bibliográfico de soporte de esa recomendación.

14.5. Margen de seguridad, se calcula dividiendo el cálculo de la dosis letal en 1% de la población entre la dosis deseable en el 99% de la población ($MS=DL1/DE99$). Se puede incluir datos de la medición del índice terapéutico que no es más que la relación entre la DL50 y la dosis que causa efecto terapéutico en la misma proporción la población ($IT=DL50/DE50$). Un índice terapéutico es peligroso cuando se aproxima de 1 y es muy seguro cuando su índice se aproxima de 4, para moléculas conocidas se aceptará el material bibliográfico de soporte.

15.FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO – BIODISPONIBILIDAD (RESUMEN)

Incluir un resumen del perfil farmacocinético y los parámetros considerando el principio activo y sus metabolitos, que debe constar de las siguientes informaciones: absorción, distribución, metabolismo y excreción. Para productos conocidos ampliamente se aceptarán referencias bibliográficas, y para productos y formulaciones nuevas se exigirá la presentación de la biodisponibilidad del producto.

Como el concepto describe el grado y la velocidad con la cual una sustancia es liberada desde una forma farmacéutica a la circulación, es importante tener en cuenta que las informaciones proporcionadas deben incluir si el principio activo es una sal o éster (ya que eso puede afectar la biodisponibilidad) y la formulación es decir los excipientes de la misma, así como su forma de dosificación. Como ejemplo, la biodisponibilidad de un principio activo en soluciones es más rápida que en tabletas recubiertas. Los parámetros que miden la velocidad son la C_{max} (concentración máxima en la que el fármaco produce su acción) y T_{max} (tiempo máximo de acción).

16.FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO

Se debe describir el modo de acción del producto farmacológico de acuerdo a la dosis, vía y forma de administración. En caso de productos con más de un principio activo, cada uno de ellos debe contribuir al efecto final del producto. Como ejemplo: los productos pueden ser asociaciones en las que cada principio activo actúa de manera independiente, o pueden ser sinérgicas en las que existe un efecto conjunto y sinérgico. Se aceptarán referencias bibliográficas de soporte.

17.EFECTOS COLATERALES POSIBLES LOCALES O GENERALES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS

17.1. Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección. Por ejemplo: “no administrar en animales reproductores”, “no administrar en hembras preñadas”, “no usar en aves durante el periodo de postura”, u otras según corresponda. Estas informaciones deben tener material técnico o bibliográfico de soporte. Si existen datos de interacción o antagonismos debe describirse estos efectos en esta sección, de manera específica, caso no haya estudios específicos debe incluirse “no usar junto con otros productos farmacológicos, biológicos o alimentos medicados”.

17.2 Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

Debe describirse como asegurar el uso eficaz y seguro del producto en la especie de destino, si existe alguna precaución respecto al manipulador del producto

18. TOXICIDAD

18.1 Intoxicación y sobredosis en los animales: incluir los datos disponibles y las referencias sobre los síntomas, las directrices en caso de emergencia y los antídotos si hubiera disponibles.

18.2 En el hombre: tratamiento y antídotos, y los datos del centro toxicológico cuando corresponda.

18.3 Ecotoxicidad: adjuntar los estudios o datos generados para estudiar y evaluar los efectos nocivos asociados a la administración del producto sobre el medio ambiente, cursos de agua, mar, suelo, aire, estimar el riesgo y definir las medidas que sean necesarias para reducirlo o minimizarlo. Para los productos que sean potencialmente tóxicos para el medio ambiente, se deberá adjuntar los estudios de ecotoxicidad del producto, o el material de soporte en caso que se haya demostrado la bioequivalencia; o las referencias bibliográficas de soporte.

18.4 Clasificación Toxicológica: Según corresponda.

19. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

Solamente incluir informaciones en este acápite si es que el principio activo en las condiciones de uso produce efectos adversos. Se debe indicar un resumen de las reacciones observadas a la administración del producto farmacológico. Se puede incluir “ninguna reacción observada” solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben. Se puede incluir “ninguna reacción conocida” si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho. Se debe utilizar “no existe información disponible” cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

- a - Carcinógenos
- b - Teratógenos
- c - Mutágenos
- d - Resistencia en agentes patógenos
- e - Discrasias sanguíneas
- f - Neurotoxicidad
- g - Hipersensibilidad
- h - Sobre la reproducción
- i - Sobre la flora normal
- j - Otros efectos.

20. TIEMPO DE RETIRO CUANDO CORRESPONDA

20.1. Incluir el tiempo o periodo de retiro, en que el producto veterinario debe ser administrado antes del sacrificio del animal para consumo humano o el periodo de

tratamiento antes de la obtención de productos para consumo humano (leche, huevos o miel).

20.2. Para productos farmacológicos en los cuales se declare un periodo de retiro, este debe estar basado en los resultados de los estudios de depleción en los tejidos blanco, en los estudios de comprobación de residuos, o estudio equivalente sustentado con el material bibliográfico de soporte.

20.3. Se debe incluir las especies en la cual está indicado el producto y el número de días necesarios para retirar el producto antes del inicio de la producción. Como ejemplo: periodo de retiro en aves de postura 21 días antes del inicio de la postura.

20.4. Si el producto está indicado para especies animales que no se destinan al consumo humano, por ejemplo un producto destinado exclusivamente para mascotas en este numeral se colocará “no se aplica”.

21. CONTROL SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

21.1. Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa) leche, huevos y miel.

21.2. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano (período de retiro).

21.3. Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.

21.4. Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

Solamente para productos farmacológicos destinados a animales cuyos productos y subproductos se destinan al consumo humano o que contienen principios activos para los que se han establecido LMR en el Codex Alimentarius.

Están exentos de presentación de informaciones sobre residuos, aunque sean administrados a animales cuyos productos se destinan a consumo humano los siguientes grupos de productos:

- Condroprotectores
- Nutracéuticos
- Productos de uso externo (excepto aquellos que contengan ectoparasiticidas u otras sustancias potencialmente tóxicas).
- Productos veterinarios de uso tópico.
- Productos para uso oftálmico de aplicación tópico (inclusive aquellos conteniendo antimicrobianos).

22. PRECAUCIONES GENERALES

Productos para administración en raciones: si el producto se mezcla en el establecimiento debe existir la prescripción del Médico Veterinario en relación a la cantidad de producto en la mezcla, debe incluirse información sobre los procedimientos de homogenización para garantizar la cantidad declarada del principio activo. Se debe incluir información sobre la estabilidad y compatibilidad en la mezcla. Para productos administrados en el agua de bebida incluir las informaciones completas descritas en los numerales 12 y 13.

Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso.

Y datos específicos en relación a la destrucción del producto y eliminación de sus envases.

23. CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto.

24. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte.

25. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Incluir los estudios de estabilidad con las respectivas conclusiones de los estudios de estabilidad a acelerado o largo plazo.

26. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con las disposiciones del presente manual técnico.

27. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.

Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

GLOSARIO

ANTIFÚNGICO: Se entiende por antifúngico o antimicótico a toda sustancia que tiene la capacidad de evitar el crecimiento de algunos tipos de hongos o incluso de provocar su muerte. Dado que los hongos además de tener usos beneficiosos para el ser humano (levadura del pan, hongos de fermentación de los quesos, los vinos, la cerveza, entre otros muchos ejemplos) forman parte del colectivo de seres vivos que pueden originar enfermedades en el ser humano, el conocimiento y uso de los antifúngicos es de vital importancia a la hora de tratar muchas enfermedades.

(Fortún Abete, J. «Antifúngicos: azoles, imidazoles, triazoles», *Medicine*, 1998)

CONDROPROTECTOR: Son aquellos medicamentos a los que se les supone una acción protectora del cartílago articular, que se han venido utilizando en la artrosis de rodilla con el objetivo de mejorar la sintomatología.

FARMACOCINÉTICA: Es la rama de la farmacología que estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. Trata de dilucidar qué sucede con un fármaco desde el momento en el que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo. (Lees P, Cunningham FM, Elliott J (2004). «Principles of pharmacodynamics and their applications in veterinary pharmacology».)

FARMACODINAMIA: La farmacodinámica o farmacodinamia, es el estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de éste sobre un organismo. Dicho de otra manera, es el estudio de lo que le sucede al organismo por la acción de un fármaco. Desde este punto de vista es opuesto a lo que implica la farmacocinética la cual estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. (Lees P, Cunningham FM, Elliott J (2004). «Principles of pharmacodynamics and their applications in veterinary pharmacology».)

La farmacodinámica puede ser estudiada a diferentes niveles, es decir, sub-molecular, molecular, celular, a nivel de tejidos y órganos y a nivel del cuerpo entero, usando técnicas *in vivo*, *post-mortem* o *in vitro* (Lees P, Cunningham FM, Elliott J (2004).

«Principles of pharmacodynamics and their applications in veterinary pharmacology».)

NUTRACEUTICO: El término es aplicado a productos que van desde nutrientes aislados, suplementos dietéticos y productos herbarios, dietas específicas y alimentos procesados como cereales, sopas y brebajes. (Kalra EK (2003). «Nutraceutical-definition and introduction»)

PRESERVANTE: Es una sustancia utilizada como aditivo alimentario, que añadida a los alimentos (bien sea de origen natural o de origen artificial) detiene o minimiza el deterioro causado por la presencia de diferentes tipos de microorganismos (bacterias, levaduras y mohos). (JP Peters.)

ANEXO B

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de productos biológicos de uso veterinario, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser contestado conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.

En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

2. CLASIFICACIÓN

La clasificación de los productos biológicos se realizará basado en lo siguiente:
Antígenos vivos o inactivados.

Conjugado proteicos, bacterinas, toxoides. Vacunas vivas o inactivadas o parte inactivada y parte viva.

4. Vacuna viral, bacteriana o combinada o recombinante.

3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

3.1. Nombre:

3.2. Domicilio:

3.3. Número de registro oficial:

3.4. Responsable técnico:

3.4.1. Profesión:

3.4.2. Número de Registro SENESCYT

4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

- 4.1. Nombre:
- 4.2. Domicilio:
- 4.3. Número de registro oficial:
- 4.4. Responsable técnico:
- 4.5. Profesión:

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

5. DEFINICIÓN DE LA LÍNEA BIOLÓGICA

Identifique el agente e incluya si se trata de un producto vivo atenuado, inactivado, recombinante, subunidades, o cualquier otra denominación técnica de biotecnología o ingeniería genética utilizada en su obtención.

6. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

6.1. La fórmula cuali-cuantitativa debe incluir todos los componentes o antígenos del producto y sus excipientes y/o adyuvantes de acuerdo a las farmacopeas o referencias internacionalmente reconocidas.

Para el caso de virus lo deberán cuantificar por DIC50% / ml,

Para bacterias UFC / ml,

Para toxinas deberán ser DL50% / ml o DLM / ml o L+ / ml, y en el caso de bacterias como *Leptospira* se debería cuantificar como bacterias / ml

6.2 Debe constar su denominación, identificación de la cepa o sueros, título por dosis o por ml cuando corresponda, o cantidad en µg/dosis o por ml, o concentración en UI u otra unidad. En el caso de productos inactivados se colocará el título o contenido antigénico expresado en las unidades correspondientes por dosis o por ml antes de la inactivación.

Se podrá considerar en algunos casos la cuantificación de acuerdo a los procesos de fabricación, especie destino de referencia y al tipo de prueba del biológico

6.3 Los excipientes, adyuvantes, conservadores, estabilizadores, emulsificantes u otras sustancias deben estar descritas en los excipientes. Se utilizará la denominación común o la denominación química de la sustancia, o alternativamente el nombre y número de CAS (Chemical Abstract Service).

6.4 No se aceptará como parte de los excipientes el término “vehículo c.s.p.”. El vehículo debe estar descrito de acuerdo a las instrucciones del numeral 6.3.

6.5 Se debe incluir la función principal de los componentes o antígenos y excipientes en la fórmula. Para la presentación de la fórmula cuali-cuantitativa en la solicitud de registro se utilizará el siguiente esquema:

Nombre	Cantidad	Función
Componente	Componente 1	Antígeno
	Componente 2	Antígeno
Excipientes	Excipiente 1	Estabilizador
	Excipiente 2	Adyuvante (fase acuosa)
	Excipiente 3	Adyuvante (fase oleosa)

6.6 En el caso que los productos contengan diluyentes, se deberá incluir la información de la composición del mismo y las presentaciones disponibles.

7. MODO DE FABRICACIÓN DEL BIOLÓGICO Y DIAGRAMA DE FLUJO

7.1. Debe incluir la fórmula de fabricación del producto, incluyendo las cantidades o porcentajes en el tamaño máximo permitido para la fabricación de un lote o partida en un ciclo de producción.

7.2. Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.

7.3. En el caso de productos elaborados en huevos SPF se especificará los controles de los lotes de origen de las aves. Debe incluirse datos sobre recepción, condiciones de incubación y manejo durante la incubación. Se adjuntarán copias de los certificados de calidad de los huevos del proveedor donde conste la fecha y la firma del responsable por los controles.

7.4. En el caso de los antígenos, se deberá incluir la identificación, historia o referencia de la cepa o cepas utilizadas, su identificación, la metodología de producción completa indicando cuáles son los controles

realizados. Así como las condiciones de almacenamiento y conservación.

- 7.5.** En caso de productos obtenidos por recombinación (vacunas recombinantes o vectorizadas), se deberá incluir los datos completos de: gen, origen, aislamiento estrategia, y secuencia, en el caso de plásmido la caracterización molecular debe estar incluida (en el caso que las secuencias hayan sido incluidas o tomadas del GenBank se deberá incluir la identificación correspondiente). La información sobre la construcción del vector es imprescindible, incluyendo origen, función del promotor, replicador, amplificador, reguladores y datos de la inserción, delección o clonación.
- a. En el caso de clonación se incluirá la célula hospedero o microorganismo sin el vector, origen, características (fenotípicas y genotípicas) y los medios de cultivo. Se incluirá las informaciones sobre el gen y el análisis de la secuencia de nucleótidos del gen clonado, las regiones adyacentes y la estructura del vector de expresión. Informaciones sobre la caracterización hospedero-vector, promoción y control de la expresión.
 - b. En todos los casos, inserción, delección o clonación, deberá demostrarse por metodología validada, la estabilidad genética, utilizando para ello el máximo pasaje utilizado en la producción.
- 7.6.** En el caso de vacunas producidas a partir de microorganismos que sufrieron manipulación genética, se debe incluir los datos completos del gen, origen, y secuencia, en el caso de plásmido la caracterización molecular completa debe estar incluida (en el caso que las secuencias hayan sido incluidas o tomadas del GenBank se deberá incluir la identificación correspondiente). La inserción o delección deberá estar respaldada por los trabajos de estabilización genética de la cepa.
- 7.7.** En el caso de utilizarse preservantes o estabilizantes deberá indicarse en esta sección la descripción detallada. En caso de que estos componentes u otros utilizados durante la producción de los antígenos y anticuerpos, sean de origen animal, se deberá incluir las informaciones y certificaciones correspondientes de esos ingredientes en relación a las encefalopatías espongiiformes transmisibles.
- 7.8.** Se deberán incluir los procedimientos de controles realizados en la semilla maestra, semilla de trabajo y/o semilla de producción, incluyendo en el caso de vacunas los estudios de inmunogenicidad o potencia durante el desarrollo del producto. Las pruebas deberán ser realizadas

de acuerdo con las normas internacionales o farmacopeas de referencia.

8. ESPECIFICACIONES Y CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Se deben declarar los parámetros evaluados para el producto y las especificaciones para la aceptación del mismo.

8.1. El pH debe ser declarado para emulsiones y suspensiones debiendo expresarse en un rango de pH aceptable cuando corresponda.

8.2. La viscosidad debe ser declarada para emulsiones durante los controles en el producto terminado.

8.3. Se describirán brevemente las características de la pastilla en caso de liofilizados, especialmente lo referido a apariencia y valoración de la humedad residual.

8.4. Se debe describir la naturaleza del material de envase primario y/o secundario y sus características, así como las presentaciones a registrar, indicando si se comercializa en forma individual, en cajas o embalajes colectivos. Debe incluirse el manejo de los envases y el proceso de esterilización.

8.5. Se deberá incluir información sobre las tapas y agrafes, el método de cierre y apertura o control de hermeticidad y sus especificaciones según la farmacopea o referencia apropiada, así como las condiciones de manejo y de esterilidad.

8.6. Deberá incluir la ficha técnica y la especificación de los envases.

9. CONTROLES SOBRE EL PRODUCTO VETERINARIO BIOLÓGICO TERMINADO

Los métodos que se utilicen en el control deben estar descritos en documentos o en las farmacopeas, referencias internacionales, OIE-CAMEVET o legislación vigente de otros países. En caso de emplear metodologías con desarrollo propio, las mismas deberán ser validadas.

9.1. Control de calidad y pureza

9.1.1 Pruebas biológicas

9.1.1.1 Identidad: En caso de utilizar microorganismos vivos o vivos atenuados se debe presentar la prueba de identidad para demostrar la pureza del agente contenido en el producto.

9.1.1.2 Esterilidad: debe emplearse pruebas microbiológicas adecuadas para demostrar la esterilidad del producto. No se aceptarán pruebas moleculares, salvo

que esas pruebas hayan sido internacionalmente aceptadas y validadas para el control de calidad.

9.1.1.3 Cuando corresponda deberá sustentar la ausencia de Mycoplasmas para vacunas virales o combinadas con virus (excepto en vacunas en donde el agente inactivante sea para Mycoplasma). Se debe realizar a través de las pruebas microbiológicas de referencia. No se aceptarán pruebas moleculares, salvo que esas pruebas hayan sido internacionalmente aceptadas y validadas para el control de calidad.

9.1.1.4 Ausencia de agentes extraños, realizadas de acuerdo a las recomendaciones internacionales en los sustratos adecuados. En el caso de prueba para vacunas aviares se acepta además pruebas realizadas en aves SPF o huevos SPF embrionados.

9.1.2 Pruebas físico-químicas

9.1.2.1 Apariencia

9.1.2.2 Humedad residual (solamente para productos liofilizados). Pueden utilizarse métodos gravimétricos, el método de Karl Fischer, termogravimetría o equivalente o de referencia.

9.1.2.3 Presencia de vacío (solamente para productos liofilizados), se debe presentar el control que se lleva a cabo en los productos liofilizados para garantizar que existe presión negativa en el frasco, Se puede utilizar la “prueba de chispas” (spark tester) u otro control equivalente validado y de referencia.

9.1.2.4. Estabilización de la emulsión (solamente para emulsiones), se debe verificar que después de agitar la emulsión por 30 segundos está no debe tener una separación mayor del 5% en 4 horas y no más del 10% después de 24 horas. Otras pruebas alternativas pueden ser utilizadas siempre que se incluya la referencia bibliográfica.

9.2 Control de inocuidad

9.2.1 Tipos de pruebas y especies

9.2.1.1 Seguridad o inocuidad a la administración de una dosis

9.2.1.2 Seguridad o inocuidad a la administración de una sobredosis.

9.2.1.3 Productos recomendados en animales reproductores, durante la lactancia, postura o hembras preñadas, deben incluir un estudio sobre la seguridad de uso en estas condiciones.

9.2.1.4 Para productos vivos deberá presentarse: estudios de reversión de virulencia, estudios de inmunosupresión (en caso se trate de agentes inmunosupresores), para microorganismos de los cuales se tenga experiencia en el país, se aceptarán referencias bibliográficas.

9.2.1.5 Para productos vivos conteniendo agentes potencialmente zoonóticos, o conteniendo sustancias adyuvantes, cuya inocuidad no haya sido determinada, y que sean utilizados en animales destinados al consumo humano, deberá

adicionalmente presentarse estudios de diseminación, persistencia, transmisión horizontal y vertical de la cepa vacunal, y/o estudio de residuos de corresponder. Estudios de campo en caso de que haya disponibles pueden ser adicionados, no siendo obligatorios para efectos del registro del producto.

9.3 Control de inactivación o modificación antigénica

9.3.1 Forma de inactivación: Describir la forma de inactivación de los productos, producto utilizado, y los procedimientos para el control de inactivación del antígeno cuando corresponda

9.3.2. Método de modificación antigénica: incluir los procedimientos de modificación antigénica para los agentes utilizados en la producción de la vacuna. Cualquier modificación o manipulación realizada en el agente para mejorar la respuesta inmune debe ser incluida cuando corresponda.

9.4 Control de eficacia inmunológica y potencia

9.4.1. Tipo de método y especie, se aceptarán especies alternativas.

9.4.1.1 Debe demostrarse la eficacia para la indicación propuesta, a la dosis y por cada una de las vías recomendadas de administración y para la especie de destino.

9.4.1.2 Estudios de protección deben haber sido realizados con el biológico.

9.4.1.3 Para vacunas que sean administradas en animales muy jóvenes donde la presencia de anticuerpos maternos puede interferir con la eficacia, se debe presentar el estudio correspondiente.

9.4.1.4 Para productos vivos que contengan más de una fracción antigénica, deberán presentarse estudios de eficacia inmunológica, para cada uno de los agentes utilizados.

9.4.1.5 Titulación, conteo bacteriano, número de oocistos u otras técnicas apropiadas debe incluirse, conforme las referencias internacionales o en el caso de métodos propios deberá adjuntarse los procedimientos detallados

9.4.1.6 Actividad bactericida o viricida: cuando una fracción inactivada líquida se utilice como diluyente para una fracción viva liofilizada, se debe presentar la información que garantice que no hay reducción de la viabilidad del agente vivo.

9.4.1.7 Estudios de campo, pueden ser adjuntados, no siendo obligatorios para efectos de registro del producto.

9.4.2 Control de adyuvantes

10. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA

Incluir la/s especie/s animal/es para la cual se destina el producto. En caso de más de una especie, deberá estar comprobado por los correspondientes estudios de seguridad y eficacia.

11. DOSIFICACIÓN Y USO

La dosis debe estar expresada en (mililitros) o en el volumen del producto biológico, en el caso de productos aplicados en el agua de bebida, por gota ocular o nasal, se colocará “cada animal debe recibir una dosis del producto”.

La frecuencia o intervalo de utilización del producto debe ser expresado en el tiempo en días o semanas según corresponda, de acuerdo a la recomendación del fabricante basado en los estudios de eficacia correspondientes.

Se indicará también la edad mínima para la administración para cada especie.

Indicar el momento adecuado para administrar el producto: por ejemplo último tercio de la gestación, seis semanas antes del pico de postura, etc.

Se debe indicar en este numeral: “para estimular la inmunidad activa contra determinado agente”, “para estimular la inmunidad y proporcionar inmunidad pasiva a la progenie”, “para proporcionar inmunidad pasiva contra determinado agente”, “para prevenir la colonización de los órganos y reducir la excreción del determinado agente” u otra según corresponda. Esta indicación debe tener documentación de soporte en los estudios de eficacia.

12. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y FORMA DE APLICACIÓN

Deben incluirse todas las vías de administración para cada especie, y la forma adecuada de aplicación del producto por esa vía.

13. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

En el caso de productos administrados en el agua de bebida, será necesaria la presentación de un estudio de estabilidad del producto reconstituido. Se deberá incluir el tiempo máximo del consumo de agua mezclado con el producto y los procedimientos previos con los animales para que el agua medicada se consuma como máximo en el periodo estipulado.

14. TIEMPO NECESARIO PARA CONFERIR INMUNIDAD Y DURACIÓN DE LA MISMA

En relación al tiempo necesario para conferir inmunidad, por concepto de inmunología básica, los animales tienen una respuesta inmune a los productos administrados durante dos o tres semanas después de la administración del biológico. No son necesarios documentos comprobatorios ni material bibliográfico de respaldo. Si el tiempo para conferir inmunidad es mayor o menor deberá adjuntar los documentos de respaldo.

15.EFECTOS COLATERALES (locales y generales) POSIBLES. INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS.

15.1 Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección. Por ejemplo: “no administrar en animales reproductores”, “no administrar en hembras preñadas”, “no usar en aves durante el periodo de postura, u otras según corresponda. Estas informaciones deben tener material técnico o bibliográfico de soporte. Si existen datos de interacción o antagonismos debe describirse estos efectos en esta sección, de manera específica, cuando no haya estudios específicos debe incluirse “no usar junto con otros productos farmacológicos, biológicos o alimentos medicados”.

15.2 Debe describirse la forma de asegurar el uso eficaz y seguro del producto en la especie de destino, y si existe alguna precaución respecto al manipulador del producto. Debe incluirse en esta sección, en caso de productos con agentes potencialmente zoonóticos las precauciones para el manipulador, el medio ambiente, y los procedimientos para minimizar los riesgos.

16.LIMITE MÁXIMO Y MÍNIMO DE TEMPERATURA PARA SU CONSERVACIÓN

Indicar si los productos deben conservarse en refrigeración o en nitrógeno líquido según corresponda.

17.PERIODO DE VALIDEZ

Adjuntar el estudio de estabilidad completo en donde consten las conclusiones del mismo y se indique el periodo de validez del producto.

18.TIEMPO DE RETIRO DE CORRESPONDER

En caso de productos biológicos que son utilizados en especies que no están destinadas al consumo humano incluir: “no se requiere”.

En el caso de productos vivos que no constituyen riesgo de zoonosis, o de productos en los cuales no hay datos referentes a residuos de adyuvantes y lesiones, deberá incluirse el periodo de retiro: “cero días”.

En los productos inmunológicos inactivados, con datos que muestren evidencias o grados de lesión en la especie de destino, los periodos de retiro serán establecidos conforme a los estudios o referencias bibliográficas.

Cuando los productos biológicos sean utilizados en animales destinados al consumo humano y contengan una sustancia activa potencialmente zoonótica o se haya detectado la presencia de adyuvantes cuya inocuidad no haya sido determinada, colocar: “retirar el producto 21 días antes del sacrificio”.

19. PRECAUCIONES GENERALES

19.1 Forma y método de eliminación de los envases: incluir la forma y método de eliminación de los envases en caso se recomiende algunos

19.2 Riesgo para la salud Pública y el ambiente: en el caso de productos con agentes potencialmente zoonóticos deben incluirse todas las informaciones relativas a la salud pública y el medio ambiente, para minimizar los riesgos de contaminación.

20. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con las disposiciones del presente manual técnico.

21. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a) Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN.
- b) Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

GLOSARIO

AGENTE BIOLÓGICO: Un agente biológico o bioagente es un organismo, como una bacteria, un virus, un parásito, un hongo, etc., una toxina u otro material biológico con la capacidad de afectar de manera adversa la salud de los humanos en diversos modos. (Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud. Consultado el 14 de enero de 2016.)

EXPORTABILIDAD: La calidad o estado de ser apto para la exportación. Para aumentar la exportación de las mercancías de origen. (JP Peters.)

ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME: Enfermedad de carácter mortal que afecta a ovinos, caprinos y bovinos, caracterizada por un largo período de incubación y síntomas nerviosos sensitivos y motores y que se transmite esencialmente por vía oral. (JP Peters).

MICOPLASMA: Los micoplasmas (*Mycoplasma*) son bacterias que carecen de pared celular. (Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004).

TERMOGRAVIMETRÍA: Es un método de análisis en el que el producto es un registro continuo de las variaciones de masa de una muestra, en una atmósfera controlada y en función de la temperatura o de tiempo. (IUPAC Libro de Oro).

SISTEMA INMUNITARIO: El sistema inmunitario, sistema inmune o sistema inmunológico es aquel conjunto de estructuras y procesos biológicos en el interior de un organismo que le permiten mantener la homeostasis o equilibrio interno frente a agresiones externas, ya sean de naturaleza biológica (agentes patógenos) o físico- química (como contaminantes o radiaciones), e internas (por ejemplo, células cancerosas). (F. Lozano Soto 2012.)

ANEXO C

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE ALIMENTOS COMPLETOS PARA ANIMALES

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de alimentos completos para animales, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser contestado conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.

En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

2. CLASIFICACIÓN

Para la clasificación de los alimentos completos para animales se considerarán los siguientes:

Alimentos completos para animales

Concentrados (proteicos, energéticos, fibrosos y afines) para alimentación animal.

3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

3.1. Nombre:

3.2. Domicilio:

3.3. Número de registro oficial:

3.4. Responsable técnico:

3.4.1. Profesión:

3.4.2. Número de Registro SENSCYT:

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR POR CONTRATO

4.1. Nombre:

- 4.2. Domicilio:**
- 4.3. Número de registro oficial:**
- 4.4. Responsable técnico:**
 - 4.4.1. Profesión:**

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

5. DESCRIPCIÓN DEL ALIMENTO Y SUS COMPONENTES

5.1. Fórmula balanceada o fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales. De preferencia las fórmulas deben seguir las recomendaciones de las normas técnicas de cada país para cada especie animal.

5.2. En caso de alimentos para animales: se deberá incluir además las garantías básicas para proteína, grasa, cenizas, fibra, minerales totales, humedad, declaradas con sus cantidades mínimas y máximas según corresponda de acuerdo a las legislaciones vigentes, cuando corresponda.

5.3. En el caso de incluirse macro y microminerales, vitaminas y aminoácidos deberán incluirse los valores mínimos.

5.4. Los alimentos destinados a equinos, conejos y rumiantes deben expresar además el contenido máximo de la fibra detergente ácido.

5.5. En caso de alimentos para equinos, porcinos, y aves domésticas deben incluirse los límites mínimos de metionina y lisina.

5.6. Indicación porcentual de cada uno de los ingredientes incluidos en la formulación.

5.7. Se listarán para los alimentos todos los ingredientes, todos ellos inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, etc.

6. MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

- a) Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.
- b) Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción, los controles durante el proceso y el producto terminado.

7. MÉTODOS DE CONTROL

7.1 Método Bromatológico

Debe incluir la descripción de los métodos y los resultados de las garantías del alimento: proteína, grasa, cenizas, minerales totales, fibra, humedad, cuando corresponda.

7.2 Método microbiológico

Se presentará resultados para recuento de enterobacterias, coliformes, (clostridios y sulfitos reductores: para el caso de alimentos enlatados), recuento de hongos, ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli*. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.

7.3 Método físico-químico

Organoléptico

Densidad, cuando corresponda

pH, cuando corresponda

8. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

Incluir todas las presentaciones del producto con sus respectivas unidades de volumen o peso.

Especificar las características de los envases para todas las presentaciones de los productos y la correspondiente ficha técnica.

9. INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina especificando las categorías, deberá incluir de forma detallada las indicaciones de uso para las cuales fue elaborado el producto.

Ejemplo:

Se recomienda la utilización de este alimento en cerdos en periodo de ceba o engorde. Cuando utilice este alimento, mantenga el acceso al agua "ad libitum" durante todo el periodo de utilización.

10. DOSIFICACIÓN O RECOMENDACIÓN DE USO

La cantidad de alimento debe ser indicada de acuerdo a la especie y tipo de animal según los requerimientos y peso de ser el caso.

Ejemplo:

Alimentos para caninos de raza grande de más de 6 años

<i>Peso corporal</i>	<i>Gramos por día</i>
<i>Hasta 30 Kg</i>	<i>280 – 315</i>
<i>30 – 40 Kg</i>	<i>315 – 385</i>
<i>40-50</i>	<i>385-450</i>

11.EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS DEL ALIMENTO, SEGÚN LOS INSUMOS UTILIZADOS

Se indicará la cantidad de alimento necesario por especie y tipo de animal según los requerimientos.

12.EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

12.1. Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.

12.2. Se puede incluir “ninguna reacción observada” solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.

12.3. Se puede incluir “ninguna reacción conocida” si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho.

12.4. Se debe utilizar “no existe información disponible” cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

13.PRECAUCIONES GENERALES

Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso.

14.CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles (como algunas vitaminas), higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto terminado.

15.CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de conservación. Incluir también condiciones de luz y humedad.

16. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Incluir los estudios de estabilidad con las respectivas conclusiones de los estudios de estabilidad a acelerado o largo plazo.

17. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con lo establecido en Manual Técnico.

18. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.

Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

GLOSARIO

ALIMENTO COMPLETO: Alimento que aporta la nutrición adecuada destinado a animales (no al hombre). Por su fórmula específica, está preparado para ser consumido como única ración y es capaz de mantener con vida y/o promover la producción sin que sea necesario proporcionar ninguna sustancia adicional, excepto agua (AAFCO, 2000).

ALIMENTO DE USO VETERINARIO: Todo producto o subproducto de origen vegetal o animal que contenga elementos nutritivos, en estado natural o envasado, sometido a un proceso mecánico o fisicoquímico, destinado a la alimentación animal por vía oral el cual debe estar diseñado para cubrir requerimientos nutricionales de cada especie, edad, estado productivo y tipo de explotación a que se destina el animal. (Resolución 318)

ENTEROBACTERIAS: Las enterobacterias (orden Enterobacteriales y única familia Enterobacteriaceae) son bacterias Gram negativas que contiene más de 30 géneros y más de 100 especies que pueden tener morfología de cocos o bacilos. Los miembros de este grupo forman parte de la microbiota del intestino (llamados coliformes) y de otros órganos del ser humano y de otras especies animales. Algunas especies pueden vivir en tierra, en plantas o en animales acuáticos. Sucumben con relativa facilidad a desinfectantes comunes, incluido el cloro (Departamento de Microbiología e Inmunología. University of South Carolina).

ANEXO D

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE ALIMENTOS Y/O SUPLEMENTOS MEDICADOS PARA ANIMALES

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de alimentos o suplementos medicados para animales, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser contestado conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.

En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

2. CLASIFICACIÓN

Se considera alimentos y suplementos medicados aquellos que dentro de su composición contengan un principio activo farmacológico con fines preventivos. Para la clasificación de los alimentos y suplementos medicados para animales se considerará toda formulación que tenga un principio activo farmacológico.

3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

3.1. Nombre:

3.2 Domicilio:

3.3. Número de registro oficial:

3.4 Responsable técnico:

3.4.1. Profesión:

3.4.2. Número de Registro SENSCYT:

4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

4.1 Nombre:

4.2 Domicilio:

4.3 Número de registro oficial:

4.4 Responsable técnico:

4.4.1 Profesión:

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

5. DESCRIPCIÓN DEL ALIMENTO MEDICADO Y SUS COMPONENTES.

5.1. Fórmula balanceada o fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales.

5.1.1. En caso de alimentos para animales: se deberá incluir además las garantías básicas para proteína, grasa, cenizas, fibra, minerales totales, humedad, declaradas con sus cantidades mínimas y máximas según corresponda.

5.1.2 En el caso de incluirse macro y microminerales, vitaminas y aminoácidos deberán incluirse los valores mínimos.

5.1.3 Los alimentos destinados a equinos, conejos y rumiantes deben expresar además el contenido máximo de la fibra detergente ácido, cuando corresponda.

5.1.4 En caso de alimentos para equinos, porcinos, y aves domésticas deben incluirse los límites mínimos de metionina y lisina, cuando corresponda

5.2 Indicación porcentual de cada uno de los principios activos incluidos en la formulación.

Se listarán todos los principios activos, inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, farmacológicos, etc.

6. MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

6.1 Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.

6.2 Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción, los controles durante el proceso y el producto terminado.

7. MÉTODOS DE CONTROL

7.1 Método Bromatológico

Debe incluir la descripción de los métodos y los resultados de las garantías del alimento: proteína, grasa, cenizas, minerales totales, fibra, humedad cuando corresponda.

7.2 Método microbiológico

Debe incluir la evaluación y resultados de los parámetros microbiológicos para recuento de microorganismos enterobacterias, coliformes, (clostridios y sulfitos reductores: para el caso de alimentos enlatados), recuento de hongos, ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *Escherichia coli*. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.

7.3 Método físico-químico

Organoléptico

Densidad, cuando corresponda

pH, cuando corresponda

8. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

Incluir todas las presentaciones del producto con sus respectivas unidades de volumen o peso.

Especificar las características de los envases para todas las presentaciones de los productos y la correspondiente ficha técnica.

9. INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina especificando las categorías, deberá incluir de forma detallada las indicaciones de uso para las cuales fue elaborado el producto.

10 DOSIFICACIÓN O RECOMENDACIÓN DE USO

10.1 Cuando corresponda se indicará la cantidad de alimento o suplemento necesario por especie y tipo de animal según los requerimientos.

Ejemplo:

Alimentos para caninos de raza grande de más de 6 años

<i>Peso corporal</i>	<i>Gramos por día</i>
<i>Hasta 30 Kg</i>	<i>280 – 315</i>
<i>30 – 40 Kg</i>	<i>315 – 385</i>
<i>40 – 50 Kg</i>	<i>385 – 450</i>

10.2 Indicar la (s) cantidad (es) del principio activo, expresadas en unidades de peso, volumen o UI por kg de peso vivo, en aplicación para las diferentes especies y categorías.

11. BIODISPONIBILIDAD DEL MEDICAMENTO

11.1 Farmacocinética

11.2 Farmacodinamia

12. EFECTOS COLATERALES POSIBLES. INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS DEL MEDICAMENTO.

Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

13. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

13.1. Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.

13.2 Se puede incluir “ninguna reacción observada” solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.

13.3 Se puede incluir “ninguna reacción conocida” si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho.

13.4 Se debe utilizar “no existe información disponible” cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

14. CONTROL SOBRE RESIDUOS

14.1 Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

14.2 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

14.3 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.

14.4 Tratándose de asociaciones de medicamentos, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

En caso de que el principio activo no requiera tiempo de retiro se justificará con estudios o respaldo bibliográfico y se indicará que no aplica.

15. PRECAUCIONES GENERALES

Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso.

16. CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles (como algunas vitaminas y medicamentos), higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto terminado.

17. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de conservación. Incluir también condiciones de luz y humedad.

18. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Incluir los estudios de estabilidad con las respectivas conclusiones de los estudios de estabilidad a acelerado o largo plazo.

19. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con lo establecido en Manual Técnico.

20. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a) Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.
- b) Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

GLOSARIO

Alimentos medicados: Cualquier alimento que contenga un aditivo destinado a la prevención o tratamiento de las enfermedades de los animales (INEN, 2000).

Biodisponibilidad: es un concepto farmacocinético que alude a la fracción y la velocidad a la cual la dosis administrada de un fármaco alcanza su diana terapéutica (canales, transportadores, receptores, que son macromoléculas proteicas), lo que implica llegar hasta el tejido sobre el que actúa (OMS, 2014).

Ingestión diaria admisible (IDA): Estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento veterinario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio: 60 kg) (Definiciones, previamente establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, que han sido modificadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios) (CODEX ALIMENTARIUS, 2015)

Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV): Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo (Definiciones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius – Manual de procedimiento del Codex) (CODEX ALIMENTARIUS, 2015).

Principio activo: Componente farmacológico o biológicamente activo, identificado en la formulación por su estructura físico-química y con actividad definida específicamente por sus defectos fisiológicos, nutricionales, preventivos o terapéuticos sobre el organismo animal (CAN, 2011).

Medicamento veterinario: Cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal productor de alimentos, como los animales productores de carne o leche, aves, o abejas, ya sea para propósitos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico, o para la modificación de funciones fisiológicas o de la conducta (CODEX/OMS 2001).

ANEXO E

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE SALES MINERALES Y PREMEZCLAS

Para la evaluación del registro de las solicitudes para el registro de sales minerales y premezclas para animales, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser contestado conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.

En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

2. CLASIFICACIÓN

Sales minerales y premezclas

3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

3.1. Nombre:

3.2 Domicilio:

3.3 Número de registro oficial:

3.4 Responsable técnico:

3.4.1 Profesión:

3.4.2 Número de Registro SENESCYT:

4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

Incluir los datos del establecimiento fabricante o elaborador, la dirección completa, el número de registro del establecimiento otorgado por la Autoridad Nacional Competente, el nombre, profesión y número de Registro del responsable técnico.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

5. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR POR CONTRATO

5.1 Nombre:

5.2 Domicilio:

5.3 Número de registro oficial:

5.4 Responsable técnico:

5.4.1 Profesión:

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

6. DESCRIPCIÓN DE LA SAL MINERAL Y SUS COMPONENTES

6.1 Fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales de acuerdo a la especie animal.

6.2. Se listarán para los productos todos los ingredientes activos, todos ellos inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, etc.

7. MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

7.1. Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.

7.2. Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción, los controles durante el proceso y el producto terminado.

8. MÉTODOS DE CONTROL

8.1 Método Bromatológico

Debe incluir la descripción de los métodos y los resultados de las garantías de la sal mineral: minerales totales y la humedad,

8.2 Método microbiológico

Se considerará recuento aerobios totales, mohos y levaduras, índice de coliformes totales y *Salmonella*, este numeral no aplica para sales minerales.

9. PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

Incluir todas las presentaciones del producto con sus respectivas unidades de volumen o peso.

Especificar las características de los envases para todas las presentaciones de los productos y la correspondiente ficha técnica.

10. INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina especificando las categorías, deberá incluir de forma detallada las indicaciones de uso para las cuales fue elaborado el producto.

11. DOSIFICACIÓN O RECOMENDACIÓN DE USO

Se indicará la cantidad de producto recomendada por especie y tipo de animal según los requerimientos.

12. EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS DE LA SAL, SEGÚN LOS INSUMOS UTILIZADOS.

Para sales minerales: si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección.

13. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

13.1 Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.

13.2 Se puede incluir “ninguna reacción observada” solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.

13.3 Se puede incluir “ninguna reacción conocida” si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho.

13.4 Se debe utilizar “no existe información disponible” cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

14. TOXICIDAD Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

Incluir los datos disponibles y las referencias sobre los síntomas, las directrices en caso de emergencia y los antídotos si hubiera disponibles, para la clasificación de este instructivo.

15. PRECAUCIONES GENERALES

Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso.

16. CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles (como algunas vitaminas), higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto terminado.

17. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de conservación. Incluir también condiciones de luz y humedad.

18. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Incluir los estudios de estabilidad con las respectivas conclusiones de los estudios de estabilidad a acelerado o largo plazo.

19. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con lo establecido en el Manual Técnico.

20. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.

Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

GLOSARIO

SAL MINERAL: Es una mezcla de sal y minerales macro y micro elementos que el animal necesita para vivir y producir la cual se suministra por separado para complementar el alimento de los animales, puesto que el animal no los alcanza a consumir en la cantidad suficiente de los pastos ni en los alimentos de la dieta (DRIP, 2016).

PREMEZCLA: Mezcla uniforme de uno o más micro ingredientes o aditivos con un diluyente o vehículo para facilitar su distribución equitativa en una mezcla más grande (FAO/OMS, 2001).

ANEXO F

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LAS INFORMACIONES PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE ADITIVOS

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de aditivos, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser contestado conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- a) Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- b) En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

2 CLASIFICACIÓN

Para la clasificación de los aditivos se considerarán:

Aditivos tecnológicos: se incluyen absorbentes o atrapanes, aglomerantes, antiaglomerantes, antioxidantes, anti-humectantes, conservantes, emulsificantes, estabilizadores, gelificantes, reguladores de la acidez, humectantes, antifúngicos.

Aditivos sensoriales: colorantes y pigmentos, aromatizantes y palatabilizantes.

Aditivos nutricionales: Vitaminas, provitaminas y sustancias de efectos similar, macro y microelementos y sus compuestos, aminoácidos sus sales y análogos.

Aditivos zootécnicos: digestivos, equilibradores de la flora (probióticos, prebióticos y acidificantes), mejoradores de la performance (excepto promotores de crecimiento antibióticos) y enzimas.

Complementos y suplementos dietarios.

Núcleos, premezclas y similares.

3 SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

3.3 Número de registro oficial:

3.4 Responsable técnico:

3.4.1 Profesión:

3.4.2. Número de Registro SENSCYT:

Incluya los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el (los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

4 ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

4.1 Nombre:

4.2 Domicilio:

4.3 Número de registro oficial:

4.4 Responsable técnico:

4.4.1 Profesión:

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

5. DESCRIPCIÓN Y SUS COMPONENTES

5.1 Fórmula balanceada o fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales:

5.1.1. En el caso de las vitaminas, éstas deberán estar declaradas en UI/Kg cuando se trate de A, D y E, y en µg/Kg cuando se trate de vitamina B12 y mg/kg en las demás vitaminas.

5.1.2 Otros aditivos estarán expresados en mg/Kg cuando la concentración sea menor que 10.000 mg/Kg, y en g/Kg cuando sea superior a ese valor.

5.1.3 Otras unidades podrán ser empleadas para declarar los contenidos de ingredientes o aditivos, conforme las referencias internacionales disponibles.

En el caso de aditivos, se deberá incluir la cantidad en la formulación.

5.1.4 En el caso de pro bióticos se declarará la cantidad de bacterias viables en UFC/g, para cada cepa presente en el producto. Las cepas tienen que ser definidas y por lo menos contener el género y la especie.

5.1.5 Para aditivos enzimáticos el contenido deberá expresarse en unidades de actividad enzimática (U), bajo las condiciones definidas de pH, temperatura de acuerdo a la metodología descrita para su cuantificación.

5.1.6 Indicación porcentual de cada uno de los ingredientes activos incluidos en la formulación.

5.1.7 Se listarán para los aditivos formulados, suplementos y demás los ingredientes activos incluidos en la fórmula, todos ellos inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, etc.

5.2 En el caso de aditivos a base de microorganismos y sus productos para alimentación animal, adicionalmente será necesaria la siguiente información: Indicar los microorganismos que componen el aditivo por especie.

5.2.1 Para aditivos enzimáticos, se deberá identificar cada una de las enzimas principales según la clasificación propuesta por el NC-IUBMB (*Nomenclature Committee of International Union of Biochemistry and Molecular Biology*). Cuando el producto sea compuesto por productos de fermentación de diferentes microorganismos, se deberá identificar las actividades enzimáticas principales por producto de fermentación (por microorganismo productor).

5.2.2 Se deberá describir detalladamente el proceso de obtención y la selección de cada cepa o estirpe utilizada. En caso de manipulaciones genéticas, debe incluirse estas informaciones y los tipos de manipulación a la cual el microorganismo fue sometido.

5.2.3 Adjuntar la evaluación de seguridad del uso del microorganismo, como producto (pro biótico) o como cepa de producción (enzima), o presentar las informaciones científicas bibliográficas de evaluaciones, pruebas, publicaciones, estudios e historia de su utilización y aprobación, que demuestren la inocuidad.

6 MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.

Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción, los controles durante el proceso y el producto terminado.

7 MÉTODOS DE CONTROL

7.1 Método microbiológico

Se presentará resultados para recuento de enterobacterias, coliformes, (clostridios y sulfitos reductores: para el caso de alimentos enlatados), recuento de hongos, ausencia de patógenos como mínimo *Salmonella* y *E. Coli*. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.

7.2 Método físico-químico

Valoración del o los ingredientes activos para los aditivos para alimentación animal. Se deberán incluir las metodologías y los certificados de análisis con los resultados, en el caso de multivitamínicos se aceptará certificados de la vitamina más representativa.

8 PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

Incluir todas las presentaciones del producto, en las unidades de medida correspondientes.

Especificar las características de los envases para todas las presentaciones de los productos y la correspondiente ficha técnica.

9 INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina especificando las categorías, deberá incluir de forma detallada las indicaciones de uso para las cuales fue elaborado el producto.

Ejemplos:

Se recomienda la utilización de esta pre mezcla exclusivamente para lechones hasta 20 Kg.

Se recomienda la utilización de este núcleo de manera exclusiva en vacas lecheras.

10 DOSIFICACIÓN O RECOMENDACIÓN DE USO

En el caso de suplementos, complementos, aditivos u otros productos destinado a la alimentación animal, se deberá indicar el modo de usar y la duración o frecuencia de uso:

Ejemplo: utilizar en porcinos de todas las edades a razón de 1 litro por cada 1000 litros de agua, por un periodo de 5 a 8 días. Repetir en caso necesario a criterio del profesional.

11 EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS, SEGÚN LOS INGREDIENTES UTILIZADOS

Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección. Por ejemplo: “no administrar en animales reproductores”, “no administrar en lechones”, “no usar en aves para producción de carne”, u otras según corresponda. Estas informaciones deben tener material técnico o bibliográfico de soporte.

Debe describirse como asegurar el uso eficaz y seguro del producto en la especie de destino, si existe alguna precaución respecto al manipulador del producto.

12 TOXICIDAD Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES

Incluir los datos disponibles y las referencias sobre los síntomas, las directrices en caso de emergencia y los antídotos si hubiera disponibles

13 EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

13.1 Se debe indicar las reacciones observadas a la administración y la bibliografía de soporte.

Se puede incluir “ninguna reacción observada” solamente cuando se han realizado estudios que lo comprueben.

13.2 Se puede incluir “ninguna reacción conocida” si a pesar de no haberse realizado estudios específicos existe literatura científica que respalde este hecho. Se debe utilizar “no existe información disponible” cuando no exista información científica y no se han realizado estudios.

14 CONTROL SOBRE RESIDUOS CUANDO CORRESPONDA

Declarar los siguientes ítems cuando el aditivo presente datos sobre IDA y LMR:

Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.

Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.

Tratándose de asociaciones de medicamentos, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

15 PRECAUCIONES GENERALES

15.1 Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado y una vez abierto y reconstituido según sea el caso. Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de conservación. Incluir también las condiciones de humedad, y condiciones de luz. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte, y datos específicos en relación a la destrucción del producto y eliminación de sus envases.

15.2 Productos para administración en raciones: debe incluirse información sobre los procedimientos de homogenización para garantizar la cantidad declarada del ingrediente activo. Se debe incluir información que sustente la estabilidad y compatibilidad en la mezcla.

16 CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles (como algunas vitaminas), higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto terminado.

17 CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Incluir los rangos de temperatura en los cuales debe conservarse el producto.

18 PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Adjuntar el estudio de estabilidad con sus respectivas conclusiones.

Para el caso de productos probióticos y aditivos enzimáticos, deberá presentarse un estudio de estabilidad evaluando la pérdida de viabilidad de microorganismos o de actividad enzimática.

19 ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con lo establecido en el Manual Técnico

20 TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español

GLOSARIO

ADITIVO PARA PIENSOS: Todo ingrediente añadido deliberadamente que normalmente no se consume de suyo como pienso, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del pienso o de los productos animales (FAO/OMS 2001).

ENTEROBACTERIAS: Las enterobacterias (orden Enterobacteriales y única familia Enterobacteriaceae) son bacterias Gram negativas que contiene más de 30 géneros y más de 100 especies que pueden tener morfología de cocos o bacilos. Los miembros de este grupo forman parte de la microbiota del intestino (llamados coliformes) y de otros órganos del ser humano y de otras especies animales. Algunas especies pueden vivir en tierra, en plantas o en animales acuáticos. Sucumben con relativa facilidad a desinfectantes comunes, incluido el cloro. (Departamento de Microbiología e Inmunología. University of South Carolina).

ENZIMAS: Son moléculas de naturaleza proteica que catalizan reacciones químicas, siempre que sean termodinámicamente posibles: una enzima hace que una reacción química que es energéticamente posible, pero que transcurre a una velocidad muy baja, sea cinéticamente favorable, es decir, transcurra a mayor velocidad que sin la presencia de la enzima. (Smith AL (Ed) *et al.* (1997). *Oxford dictionary of biochemistry and molecular biology*. Oxford).

PROBIÓTICOS: Son alimentos con microorganismos vivos adicionados que permanecen activos en el intestino y ejercen importantes efectos fisiológicos. Ingeridos en cantidades suficientes, pueden tener efectos beneficiosos, como contribuir al equilibrio de la microbiota intestinal del huésped y potenciar el sistema inmune. Pueden atravesar el aparato digestivo y recuperarse vivos en los excrementos, pero también se adhieren a la mucosa intestinal. No son patógenos, excepto en casos en que se suministran a individuos inmunodeficientes. (Doron S, Snyderman DR .2015).

ANEXO G

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Para la evaluación de las solicitudes del registro de productos considerados como cosméticos veterinarios, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser contestado conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

1 NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.

En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

2 CLASIFICACIÓN

Los productos cosméticos de uso veterinario utilizarán las categorías del INCI (*International Nomenclature of Cosmetics Ingredients*) para su clasificación.

Clasificación basándonos en la NORMA INEN 2867, se propone que la clasificación sea la siguiente

- a) Cosméticos para la piel
 - Cremas
 - Talcos para el cuerpo
 - Espumas
 - Jabones
 - Geles
 - Lociones

- b) Productos para el aseo e higiene corporal:
 - Jabones (en barra o líquidos)
 - Baños espumosos
 - Geles;

- c) Desodorantes:

- Cremas
 - Roll-on
 - Barras
 - Talcos
 - Lociones
 - Aerosoles;
- d) Cosméticos capilares:
- Tinturas
 - Champús
 - Acondicionadores
 - Brillantinas
 - Fijadores
 - Rinses o enjuagues
 - Champú y acondicionador en uno solo;
- e) Cosméticos para las uñas y cascos:
- Esmaltes
 - Endurecedores
 - Cremas;
- f) Productos de perfumería:
- Aguas de colonia o perfume
 - Colonia
 - Loción
 - Perfume
 - Extractos
 - Crema
 - Aceite;
- g) Cremas dentales y aromatizantes bucales (sin flúor ni antisépticos).

3 SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

3.3 Número de registro oficial:

3.4 Responsable técnico:

3.4.1 Profesión:

3.4.2 Número de Registro Senecyt:

4 ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

4.1 Nombre:

4.2 Domicilio:

4.3 Número de registro oficial:

4.4 Responsable técnico:

4.4.1 Profesión:

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

5 FORMA COSMÉTICA

Se debe utilizar los términos estándares de preferencia aquellos establecidos en las farmacopeas de referencia internacional, los cuales se encuentran detallados en el punto 2 del presente instructivo.

6 FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

En el caso de los ingredientes o componentes indicar el nombre de acuerdo a la nomenclatura INCI (*International Nomenclature of Cosmetics Ingredients*) o equivalente. Incluir el número de CAS (*Chemical Abstracts Service*) o EINECS (*European Inventory of Existing Chemical Substances*), "Food, Drugs and Cosmetics Administration" y demás referencias internacionales.

No se aceptará como parte de los excipientes el término "vehículo c.s.p.". El vehículo debe estar descrito.

	Nombre	Cantidad o % en la fórmula	Función
Ingredientes	Ingrediente 1		
	Ingrediente2		
	Ingrediente 3		
	Ingrediente 4		
	Ingrediente 5		
	Ingrediente 6		

En el caso que el componente no figure en la nomenclatura INCI incluir la bibliografía de soporte sobre el componente, especialmente datos de seguridad.

7 MODO DE FABRICACIÓN O ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento, en donde deberá incluir las cantidades o porcentajes en el tamaño máximo permitido para la fabricación de un lote o partida en un ciclo de producción.

8 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

8.1 El pH debe ser declarado para formas que sean soluciones acuosas, emulsiones, suspensiones, y deben expresarse en un rango de pH aceptable además de la viscosidad y densidad cuando corresponda.

8.2 Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para acondicionamiento primario y secundario y las presentaciones de los envases, en el caso de ser individuales o en cajas embalajes colectivos. Se acepta los documentos de especificaciones técnicas emitidos por el proveedor.

8.3 Se deberá incluir informaciones sobre el sistema de sellado del envase primario, y sus especificaciones según la farmacopea o referencia apropiada.

8.4 Descripción de las presentaciones comerciales.

9 MÉTODOS DE CONTROL Y EVALUACIÓN

Los métodos de control utilizados así como la selección de las pruebas realizadas deberán estar justificados por la evaluación de todos los factores relacionados al producto y a sus condiciones de uso.

9.1. Métodos Biológicos

9.1.1 Productos cosméticos requieren estudios de inocuidad, “*in vivo*” o “*in vitro*” que garantice la seguridad del producto en la especie de destino.

9.2.2 Deben incluirse las pruebas y sus resultados.

9.2 Métodos microbiológicos

Limite microbiano: debe ser realizado en productos no estériles y debe investigar la ausencia de microorganismos tales como: aerobios: mesofilos totales; y patógenas como: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, Coliformes totales de acuerdo a la farmacopea de referencia.

De acuerdo a la norma INEN 2867, se establecen bajo qué condiciones ciertos productos quedan exentos del análisis microbiológico

9.3 Métodos físicos

9.3.1 Apariencia, color, olor

9.3.2 Volumen y densidad

9.4 Método químico

9.4.1 pH cuando corresponda.

9.4.2 Valoración del o los ingredientes que posean la acción cosmética así como el método utilizado el o los ingredientes de corresponder, según la farmacopea o método de referencia.

10 INDICACIONES DE USO

Describa las indicaciones del producto y su frecuencia de utilización.

11 VÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Definir la vía y forma de administración del producto: tópico u otros según corresponda.

12 PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección. Por ejemplo, homogenizar antes de su utilización, mezclar con agua en una proporción 1:10.

13 APLICACIÓN Y USO DEL PRODUCTO

Detallar el modo de aplicación y uso del producto.

14 EFECTOS COLATERALES POSIBLES (LOCALES O GENERALES, INCOMPATIBILIDADES)

Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección y adjuntar el material científico de soporte. En caso de no existir, incluir “NO HAY DATOS DISPONIBLES”.

15 TOXICIDAD

Intoxicación en los animales: incluir si es que hay datos disponibles y las referencias sobre los síntomas, las directrices en caso de emergencia y los antidotos si hubiera disponibles. Si no lo hay incluir “NO HAY DATOS DISPONIBLES”

16 CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto.

17 CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Incluir los rangos de temperatura en los cuales debe conservarse el producto. Debe coincidir con las recomendaciones de los estudios de estabilidad.

18 PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

En el caso de productos cosméticos veterinarios se aceptarán estudios de estabilidad acelerados o a largo plazo.

19 ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

1. El nombre del producto veterinario.
2. La fórmula o composición del producto cosmético
3. Indicaciones de uso.
4. Volumen, peso o contenido.
5. Modo de aplicación e instrucciones de uso, indicando en forma notoria la leyenda "Uso Veterinario".
6. Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, si existiesen.
7. Número de registro y organismo otorgante.
8. Número de serie, lote o partida.
9. Fecha de vencimiento.
10. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro, representante o importador, cuando corresponda.
11. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
12. Declaración de venta libre.
13. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

20 TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.

Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

GLOSARIO

COSMÉTICO DE USO VETERINARIO: Se considera a todo producto destinado al embellecimiento del animal que dentro de su composición no contenga principio activo con actividad farmacológica (DRIP, 2016).

EXTRACTO: Un extracto es una sustancia obtenida por extracción de una parte de una materia prima, a menudo usando un solvente como etanol o agua. Los extractos pueden comercializarse como tinturas o en forma de polvo. Los principios aromáticos de muchas especias, frutos secos, hierbas, frutas, etcétera y algunas flores se comercializan como extractos. ("Secondary Plant Compounds". En: Judd, W. S., Campbell, C. S., Kellogg, E. A., Stevens, P. F. y Donoghue, M. J. 2002.)

HIGROSCÓPICO: Es la capacidad de algunas sustancias de absorber humedad del medio circundante. También es sinónimo de higrometría, siendo ésta el estudio de la humedad, sus causas y variaciones (en particular de la humedad atmosférica). (National Research Council (U.S.)

ANEXO H

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS CONSIDERADOS COMO KITS DE DIAGNÓSTICO

Para la evaluación del expediente para el registro nacional de productos veterinarios considerados como Kits de Diagnóstico la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario emitirá un informe que debe ser contestado por la empresa titular.

1 NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.

En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

2 CLASIFICACIÓN

Para la clasificación se considerarán los casetes, dispositivos y/o reactivos utilizados para el diagnóstico de enfermedades de los animales, sus estados fisiológicos o la determinación de datos clínicos que ayudan a determinar el diagnóstico definitivo para un animal.

3 SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

3.3 Número de registro oficial:

3.4 Responsable técnico:

3.4.1 Profesión:

3.4.2 Número de Registro SENSICYT:

4 ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

4.1 Nombre:**4.2 Domicilio:****4.3 Número de registro oficial:****4.4. Responsable técnico:****4.4.1 Profesión:**

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

5 ESPECIFICACIÓN O DEFINICIÓN DEL PRODUCTO (ELISA, MICROAGLUTINACIÓN, INMUNOFLOURECNCIA, OTROS)

Kits o equipos con sustancias radioactivas deben declararse en la constitución del equipo de diagnóstico.

Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, biotecnología e ingeniería genética, antígenos usados para la detección de bacterias, hongos, micoplasmas, protozoarios, parásitos, virus, toxinas.

Equipos usados en enfermedades exóticas: su importación solo la efectuará la Autoridad nacional Competente.

Deberá proveer una descripción general de los equipos (kits):

- a) Principios de la técnica (ELISA, RIA, LATEX, AGLUTINACION, SEROAGLUTINACION, C.C.P.F., SERONEUTRALIZACION, etc.)
- b) Detección de antígenos o anticuerpos en la técnica
- c) Muestras usadas para la técnica

6 COMPOSICIÓN DE LA FÓRMULA (ANTÍGENOS, ANTICUERPOS/ANTICUERPOS MONOCLONALES/POLICLONALES, U.I., OTROS)

Es necesario indicar si las microplacas se encuentran revestidas. En caso de utilizar microorganismos vivos, modificados y/o atenuados incluir el género, especie y biovariedad, o en su defecto, indicar la o las proteínas de revestimiento con su nombre específico.

Si uno de los reactivos del kit es plasma, suero, sangre, o material proveniente de un animal, se deberá adjuntar el “certificado zoonosanitario para la importación”.

7 MODO DE ELABORACIÓN

Indicar el proceso de elaboración del producto y sus reactivos, puede incluirse un flujograma o la descripción paso a paso del proceso.

8 CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Características del envase/placas y sistema de inviolabilidad

Descripción de cada uno de los envases, dispositivos, casetes y/o materiales utilizados para la realizar la prueba, incluyendo las fichas técnicas como respaldo.

9 CONTROLES SOBRE EL PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO DE USO VETERINARIO

9.1 Pruebas físico-químicas:

9.2 Inocuidad

9.3 Esterilidad

Cuando corresponda se debe incluir información de toxicidad en el caso de alguno de los componentes que entre en contacto con el operario o el animal.

9.4 Sensibilidad:

Probabilidad de clasificar correctamente a un animal como enfermo, o positivo al utilizar el kit de diagnóstico sujeto de registro. En este punto debe indicarse el valor porcentual y el estudio poblacional que respalde el este valor declarado.

9.5 Especificidad:

Probabilidad de clasificar a un animal como sano, o negativo al utilizar el kit de diagnóstico sujeto de registro. En este punto debe indicarse el valor porcentual y el estudio poblacional que respalde el valor declarado.

9.6 Datos relativos a la repetibilidad

Capacidad del kit de diagnóstico de dar el mismo resultado en diferentes mediciones realizadas bajo las mismas condiciones a lo largo de periodos dilatados de tiempo.

9.7 Datos sobre la especificidad analítica

Grado en el que los materiales analizados distintos al material problema reaccionan en una prueba; cuanto más alto sea el nivel de reacciones cruzadas, más baja será la especificidad analítica.

9.8 Datos sobre la sensibilidad analítica

La cantidad más pequeña del material de prueba que se puede detectar; el material de prueba puede consistir en anticuerpos, antígenos, ácidos nucleicos u organismos vivos.

10 ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA

10.1 Explicar sobre la acción específica del kit de diagnóstico, rangos de sensibilidad y especificidad, otros.

Indicar los exudados o trasudados provenientes del animal que van a ser utilizados para realizar las pruebas diagnósticas.

10.2 Detección de anticuerpos de vacunación o infección

Señalar si el kit de diagnóstico tiene la capacidad de discriminar entre anticuerpos vacunales o de campo, con el respectivo sustento.

10.3 Determinación de microorganismo (virus, bacterias, hongos), antígenos de campo o vacunal, recomendaciones para determinar serotipos.

Indicar que alcance que tiene el kit de diagnóstico, es decir, género, especie, biovariedad, tipo de proteína que detecta la prueba.

10.4 Resultados e interpretaciones

Adjuntar tablas comparativas que puedan dirigir la correcta interpretación de los resultados considerando variables como edad, peso, estado fisiológico, sexo, etc.

11 OTROS

Información adicional que no haya sido considerada en el punto 10.

12 MODO DE USO DEL PRODUCTO

Instrucciones detalladas de la forma de utilizar el kit de diagnóstico, indicando los pasos a seguir desde la toma de la muestra, cantidad, toda indicación que conduzca a minimizar los errores en los resultados.

13 LÍMITE MÁXIMO Y MÍNIMO DE TEMPERATURA PARA SU CONSERVACIÓN.

Se debe incluir los rangos de temperatura y las recomendaciones de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte.

14 PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Incluir los estudios de estabilidad con las respectivas conclusiones de los estudios de estabilidad.

15 PRECAUCIONES GENERALES

Incluir también las condiciones de humedad, y condiciones de luz. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte, y datos específicos en relación a la destrucción del producto y eliminación de sus envases.

16 FORMA Y MÉTODO DE ELIMINACIÓN DE LOS ENVASES

Debe indicarse la forma de eliminar fómites, dispositivos y/o materiales que son utilizados en la prueba diagnóstica.

Forma y método de eliminación de los envases cuando constituyan un factor de riesgo.

17 RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA Y EL AMBIENTE

17.1 Indicar el riesgo que existe para el personal que va a manipular los dispositivos y/o materiales utilizados en la prueba diagnóstica.

17.2 Riesgo para el operador durante su manipulación.

17.3 Riesgo para el manejo de muestras y el de los componentes del equipo de diagnóstico.

18 ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

1. El nombre del producto veterinario.
2. La fórmula o composición del kit de diagnóstico.
3. Modo de aplicación e instrucciones de uso (deberá estar detallado en el inserto y/o instructivo).
4. Contenido del kit de diagnóstico.
5. Indicar en forma notoria la leyenda "Uso Veterinario".
6. Advertencias y contraindicaciones cuando corresponda (deberá estar detallado en el inserto y/o instructivo).
7. Número de registro y organismo otorgante.
8. Número de serie, lote o partida.
9. Fecha de vencimiento.
10. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro, representante o importador, cuando corresponda.
11. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
12. Declaración de Venta libre.
13. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

19 PRUEBAS DE VALIDACIÓN DE LOS KITS O CERTIFICADOS DE ANÁLISIS DE CADA COMPONENTE UTILIZADO EN LA PRUEBA.

Adjuntar los certificados de análisis del kit de la empresa productora.

20 TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.

Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

GLOSARIO

Fomite: Un fómite es cualquier objeto carente de vida o sustancia que es capaz de transportar organismos infecciosos tales como bacterias, virus, hongos o parásitos desde un individuo a otro. Células de la piel, pelo, vestiduras, y sábanas son fuentes comunes de contaminación en los hospitales. (OMS, 2015)

Especificidad (analítica): Grado en el que los materiales analizados distintos al material problema reaccionan en una prueba; cuanto más alto sea el nivel de reacciones cruzadas, más baja será la especificidad analítica (OIE, 2004).

Especificidad (diagnóstica): Proporción de animales de referencia no infectados que se sabe que presentan un resultado negativo en la prueba; se considera que los animales infectados que presentan un resultado positivo tienen resultados positivos falsos (OIE, 2004).

Especificidad (relativa): Proporción de animales de referencia, definidos como negativos mediante un método de prueba o una combinación de métodos, que también dan resultado negativo en el ensayo que se compara (OIE, 2004).

Kit de diagnóstico: Es un producto para pruebas de diagnóstico que contiene todos los reactivos únicos requeridos para efectuarlas, las instrucciones para realizarlas y para interpretar los resultados de la prueba. (ICA, 2015)

Repetibilidad: Nivel de acuerdo entre las réplicas de una muestra, tanto dentro una aplicación como entre varias aplicaciones del mismo método de prueba en un mismo laboratorio (OIE, 2004).

Reproducibilidad: La capacidad que una prueba tiene de proporcionar resultados consistentes cuando se aplica a las alícuotas de la misma muestra en diferentes laboratorios (OIE, 2004).

Reacción cruzada: Actividad detectable en un método de prueba, atribuible a un material a analizar procedente de, o producido por otro organismo que da como resultado una reacción positiva falsa; los ensayos de este tipo tienen una especificidad analítica baja (OIE, 2004).

Sensibilidad (analítica): La cantidad más pequeña del material de prueba que se puede detectar; el material de prueba puede consistir en anticuerpos, antígenos, ácidos nucleicos u organismos vivos (OIE, 2004).

Sensibilidad (diagnóstica): Proporción de animales de referencia infectados que se sabe que dan resultado positivo en la prueba; se considera que los animales infectados que presentan un resultado negativo tienen resultados negativos falsos (OIE, 2004).

Sensibilidad (relativa): Proporción de animales de referencia, definida como positiva por un método o por una combinación de métodos de prueba, que también presentan un resultado positivo en el ensayo que se compara (OIE, 2004).

Valor predictivo (negativo): Proporción de animales con resultado negativo en una prueba sin estar realmente infectados; el valor predictivo está influido por la sensibilidad y especificidad diagnóstica, así como por la prevalencia de la infección (OIE, 2004).

Valor predictivo (positivo): Proporción de animales que están realmente infectados y presentan un resultado positivo en una prueba; el valor de predicción está influenciado por la sensibilidad y especificidad diagnóstica, así como por la prevalencia de la infección (OIE, 2004).

ANEXO I

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE SNACKS PARA MASCOTAS

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de productos considerados como snacks para mascotas, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser contestado conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

1 NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.

2 CLASIFICACIÓN

Snacks de consistencia sólida (galletas), semisólida (masas) y líquida (salsa).

3 SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el responsable técnico.

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

3.3 Número de registro oficial:

3.4 Responsable técnico:

3.4.1 Profesión:

3.4.2 Número de Registro SENSCYT.:

4 ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

Incluya los datos del establecimiento fabricante o elaborador, la dirección completa, el número de registro del establecimiento otorgado por la Autoridad Nacional Competente, y el nombre profesión y número de Registro del responsable técnico.

4.1 ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR

4.1.1 Nombre:

4.1.2 Domicilio:

4.1.3 Número de registro oficial:

4.1.4.1 Responsable técnico:

4.1.4.2 Profesión:

5 DESCRIPCIÓN DEL SNACK Y SUS COMPONENTES

5.1 Fórmula balanceada o fórmula cuali-cuantitativa con especificaciones nutricionales cuando corresponda.

5.2 Indicación porcentual de cada uno de los insumos incluidos en la formulación. Se listarán para los snacks todos los ingredientes, todos ellos inclusive los excipientes, preservantes, antioxidantes naturales o sintéticos, etc.

6 MÉTODO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.

Se adjuntará un diagrama de flujo que incluya todas las etapas del proceso de producción, los controles durante el proceso y el producto terminado.

7 MÉTODOS DE CONTROL

7.1 Método Bromatológico

Debe incluir la descripción de los métodos y los resultados de las garantías del snack: proteína, grasa, cenizas, fibra, calcio y fósforo cuando corresponda.

7.2 Método microbiológico

Debe incluir la evaluación y resultados de los parámetros microbiológicos para recuento de enterobacterias y ausencia de salmonella. La presencia de microorganismos patógenos no es permitida para ningún alimento.

7.3 Método físico-químico

Humedad Organolépticos

Densidad y pH cuando corresponda

8 PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE SU EMPAQUE

Incluir todas las presentaciones del producto con sus respectivas unidades de volumen o peso.

Especificar las características de los envases para todas las presentaciones de los productos y la correspondiente ficha técnica.

9 INDICACIONES DE USO

Especies animales a las que se destina.

10 PRECAUCIONES GENERALES Y CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Debe contener las informaciones necesarias para el almacenamiento del producto cerrado. Describir las condiciones para el acondicionamiento y conservación para el transporte.

11 CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Incluir los rangos de temperatura en los cuales debe conservarse el producto.

12 PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

Estudio de estabilidad acelerado del producto terminado.

13 ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con lo siguiente:

1. Nombre del producto
2. Composición garantizada: deberá incluir los porcentajes de proteína, grasa, cenizas, fibra cuando corresponda.
3. Contenido o peso neto
4. Especie animal a la que se destina
5. Indicaciones de uso
6. Nombre del fabricante y dirección completa, incluyendo país de origen en el caso de productos importados.
7. Fecha de vencimiento
8. Número de lote
9. Condiciones de almacenamiento y conservación
10. Número de registro otorgado.
11. Mantener fuera del alcance de los niños
12. Declaración de venta Libre

GLOSARIO

ANTIOXIDANTES: Un **antioxidante** es una molécula capaz de retardar o prevenir la oxidación de otras moléculas. La oxidación es una reacción química de transferencia de electrones de una sustancia a un agente oxidante. Las reacciones de oxidación pueden producir radicales libres que comienzan reacciones en cadena que dañan las células. Los antioxidantes terminan estas reacciones quitando intermedios del radical libre e inhiben otras reacciones de oxidación oxidándose ellos mismos. (German J. «Food processing and lipid oxidation»)

ORGANOLÉPTICO: Las propiedades organolépticas son todas aquellas descripciones de las características físicas que tiene la materia en general, según las pueden percibir los sentidos, por ejemplo su sabor, textura, olor, color, temperatura. (Garbayo Otaño, «Evaluación Organoléptica y Diagnóstico en Edificaciones»)

PRESERVANTE: Es una sustancia utilizada como aditivo alimentario, que añadida a los alimentos (bien sea de origen natural o de origen artificial) detiene o minimiza el deterioro causado por la presencia de diferentes tipos de microorganismos (bacterias, levaduras y mohos). . (JP Peters.)

ANEXO J

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS CONSIDERADOS COMO DESINFECTANTES, ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES.

Para la evaluación de las solicitudes para el registro de productos considerados como snacks para mascotas, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser contestado conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

1.- NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización. Para productos que no se emita Certificado de Libre Venta o de Exportabilidad, se aceptará un justificativo del organismo que registre el producto.

2.- CLASIFICACIÓN:

Desinfectantes, antisépticos, detergentes.

3.- SOLICITANTE

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

3.3 Número de registro oficial:

3.4 Representante técnico:

3.4.1 Profesión:

3.4.2 Número de Registro SENSACYT:

4.- ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

4.1 Nombre:

4.2 Domicilio:

4.3 Número de registro oficial:

4.4 Representante técnico:

4.4.1 Profesión:

5.- FORMA FARMACÉUTICA

Líquida, solución, polvo, etc.

6.- FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA DE LOS COMPONENTES

Emplear las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas incluyendo las cantidades expresadas en el sistema métrico decimal o de acuerdo a su forma física de presentación.

Expresar los componentes en forma porcentual p/p, v/v, v/p, p/v.

7.- MODO DE FABRICACIÓN O ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

Describir resumidamente el proceso de fabricación, desde la recepción de la(s) materia(s) prima(s) y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento.

8.- ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

8.1 Para productos cuyo vehículo sea agua, informar el pH final.

8.2 Para productos constituidos por emulsiones y/o suspensiones, indicar la viscosidad y su densidad.

8.3 Indicar las presentaciones que se van a registrar y comercializar (acorde a la carta de autorización y presentaciones), característica del envase (ficha técnica) sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

9 METODOS DE CONTROL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN (descripción de las pruebas de eficacia. Pruebas reconocidas por organismos como AOAC, EPA o relacionados)

9.1 Método de eficacia microbiológica. Acción germicida y sanitizante de desinfectantes (AOAC 961.09); acción germicida y desinfectante en spray (AOAC 961.02), Método de dilución – neutralización para desinfectantes (AOAC 955.14).

9.2 Método químico. Ejemplo. Cloro disponible en desinfectantes, concentración germicida equivalente (AOAC 955.16)

9.3 Método físico

9.4 Método físico-químico

10.- INDICACIONES DE USO

10.1 Principales y complementarias

10.2 Indicar si su uso es en instalaciones pecuarias, equipos pecuarios, agua de bebida, alimentos o especie animal a la que se destina.

Indicar agentes etiológicos susceptibles.

11 DOSIS, USOS, ACCIÓN

Informar la dosis, dilución, concentración, solución, reconstitución, mezcla, etc., efectiva para instalaciones pecuarias, equipos pecuarios, agua de bebida, alimentos o especie animal a la que se destina.

12 FORMA DE APLICACIÓN

12.1 Indicar si es necesario el uso de detergente para emulsificar grasas y ácidos orgánicos.

12.2 Indicar las consideraciones necesarias para su aplicación sobre superficies rugosas.

12.3 Indicar si el desinfectante es afectado por la presencia de materia orgánica.

12.4 Indicar el rango de temperatura óptimo de desinfección.

12.5 Indicar si la calidad del agua (dureza) afecta el desinfectante

12.6 Indicar el tiempo de contacto requerido para afectar una población de microorganismos.

13 PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU CORRECTO USO

En el caso que amerite realizar: suspensión, dilución, etc. (cuando corresponda).

14 DURACIÓN MÁXIMA DESPUÉS DE SU PREPARACIÓN

Tiempo recomendado (cuando corresponda)

15.- SITIO Y MECANISMO DE ACCIÓN (Actividad microbiana), cuando corresponda

15.1 Resumen como actúa el producto en el agente biológico.

15.2. Indicar el sitio acción de cada principio activo: Pared, membrana, Proteínas estructurales, ADN/ARN, Enzimas con grupos –SH (Tiol), Aminoácidos.

16.- POSIBLES EFECTOS COLATERALES (LOCALES Y/O GENERALES)

Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que la aplicación del producto pueda dar lugar a efectos nocivos)

Precauciones que deben ser adoptadas antes, durante y después de la aplicación del producto.

Interacciones, antagonismos y limitaciones de uso que pueda existir con otros componentes. (Cuando corresponda)

17.- TOXICIDAD (cuando corresponda)

Intoxicación en animales

En el hombre

Ecotoxicidad

18.- PRECAUCIONES GENERALES

Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto así como también la eliminación correcta de los envases.

19.- CONSERVACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO

Temperatura en grados centígrados y humedad en porcentaje.

20.- PERÍODO DE VALIDEZ

Se adjuntará el estudio de estabilidad con las conclusiones correspondientes y firmas de responsabilidad de los técnicos que efectuaron la prueba.

21.- ROTULADO

Rotulado deberá cumplir con lo siguiente:

1. El nombre del producto veterinario.
2. La fórmula o composición del producto veterinario, precisando el o los principios activos, declarados según la aprobación del registro.
3. Indicaciones de uso.
4. Volumen, peso o contenido
5. Dosis sugerida, forma de administración e instrucciones de uso, indicando en forma notoria la leyenda "Uso Veterinario".
6. Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, (cuando corresponda)
7. Número de registro y organismo otorgante.
8. Número de serie, lote o partida.
9. Fecha de vencimiento.Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro, representante o importador, cuando corresponda.
10. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
11. Declaración de venta libre
12. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

22.- TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN.

GLOSARIO

Antiséptico: Agente que controla y reduce la presencia de microorganismos potencialmente patógenos sobre piel, mucosas (solo puede aplicarse de manera externa en seres vivos) o ambos (Sumano & Ocampo, 2006)

AOAC: Sigla en inglés que significa "Association of Analytical Communities" y que en español significa "Asociación Científica Dedicada a la Excelencia Analítica. (ISPCH, 2014)

Desinfectante: Agente que elimina la mayoría de microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimadas. (NTE INEN 2985, 2015)

Detergente: Es la sustancia que en solución disminuye la tensión superficial, permite una efectiva humectación de la superficie por limpiar, rompe la unión entre las partículas de suciedad y el material al que están adheridas, las mantiene en suspensión y hace posible su eliminación mediante enjuague.

Exportabilidad: La calidad o estado de ser apto para la exportación. Para aumentar la exportación de las mercancías de origen. (JP Peters.)

Fotosensible: Los medicamentos fotosensibles son un grupo de fármacos que por sus características necesitan conservarse protegidos de la luz.

Fungicida: Sustancia, o mezcla de ellas, que destruye un número de hongos, incluyendo levaduras, y/o esporas fúngicas patógenas para el hombre y animales en un ambiente inanimado. (ISPCH, 2014)

Higroscópico: Propiedad de algunos materiales de absorber agua del ambiente.

Solución: Una solución (o disolución) es una mezcla de dos o más componentes, perfectamente homogénea ya que cada componente se mezcla con el otro, de modo tal que pierden sus características individuales. Esto último significa que los constituyentes son indistinguibles y el conjunto se presenta en una sola fase bien definida. (ISPCH, 2014)

Sanitizante: Agente químico que disminuye la carga microbiana total a un nivel seguro para la salud de la población. Son agentes que se aplican exclusivamente sobre objetos inanimados (Sumano & Ocampo, 2006)



Hoja de Ruta

Fecha y hora generación: 2018-08-16 15:34:03 (GMT-5)

Generado por: Carla Elizabeth Cueva Flores

Información del Documento			
No. Documento:	AGR-AGROCALIDAD/DAJ-2018-000465-M	Doc. Referencia:	--
De:	Srta. Abg. Carla Elizabeth Cueva Flores, Directora General de Asesoría Jurídica (Subrogante), Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD	Para:	Sr. Dr. Patricio Ramiro García Villamarín, Director Ejecutivo (E), Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD
Asunto:	AUTORIZACIÓN DEL MANUAL PARA EL REGISTRO DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO	Descripción Anexos:	--
Fecha Documento:	2018-08-16 (GMT-5)	Fecha Registro:	2018-08-16 (GMT-5)

Ruta del documento						
Área	De	Fecha/Hora	Acción	Para	No. Días	Comentario
AGROCALIDAD - DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA	Carla Elizabeth Cueva Flores (AGR)	2018-08-16 15:30:59 (GMT-5)	Responder		0	
AGROCALIDAD - DIRECCION EJECUTIVA	Patricio Ramiro García Villamarín (AGR)	2018-08-16 15:28:27 (GMT-5)	Reasignar	Carla Elizabeth Cueva Flores (AGR)	0	Autorizado.
AGROCALIDAD - DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA	Carla Elizabeth Cueva Flores (AGR)	2018-08-16 15:19:46 (GMT-5)	Envío Manual del Documento		0	
AGROCALIDAD - DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA	Carla Elizabeth Cueva Flores (AGR)	2018-08-16 15:19:21 (GMT-5)	Registro	Patricio Ramiro García Villamarín (AGR)	0	